



**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ
АНТИМОНОПОЛЬНУЮ СЛУЖБУ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

PHARMACTA
НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО
КАЧЕСТВО И СТАНДАРТЫ

125190, Москва
Ленинградский проспект д. 80 корп. 17

**Начальнику Управления контроля
социальной сферы и торговли ФАС
России**

Тел.: +7 (499) 654-04-55
E-mail: contact@pharmacta.ru
Web: www.pharmacta.ru

Нижегородцеву Т.В.

Исх.№: 01-01/2016
Дата: «27» января 2016 г.

Уважаемый Тимофей Витальевич,

Просим принять меры государственного реагирования в связи со сложившейся ситуацией, описываемой ниже. На официальном портале по ведению государственного реестра лекарственных средств (далее – ГРЛС) предусмотрено размещение действующей инструкции по применению (раздел 7 «паспорта» лекарственного препарата).

Однако размещение документов на ГРЛС организовано так, что невозможно установить действительно действующую инструкцию по применению, поскольку очень часто размещено несколько документов. Официального разъяснения уполномоченного органа относительно правил пользования ГРЛС отсутствуют. Более того, размещение действующей инструкции как целостного документа (содержание которого соответствует требованиям статьи 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в действующей редакции (далее – Закон)) – редкое явление. Обычно на ГРЛС размещена первичная инструкция по применению, действовавшая на момент регистрации, и множество ведомостей изменений к ней, которые содержат разрозненные разделы инструкции по применению. Например:

1. Гилениа (финголимод), Новартис Фарма АГ, Швейцария, регистрационное удостоверение: ЛСР-008272/10 от 17.08.2010 (дата переоформления 25.11.2014)
http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?idReg=86690&t=
2. Ципробай (ципрофлоксацин), Байер Фарма АГ, Германия, регистрационное удостоверение: П N013670/01 от 27.02.2008 (дата переоформления 30.01.2014)
http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?idReg=87724&t=
3. Афинитор (эверолимус), Новартис Фарма АГ, Швейцария, регистрационное удостоверение: ЛП-001690 от 03.05.2012 (дата переоформления 23.07.2014)
4. Панавир (Полисахариды побегов Solanum tuberosum), ООО "Национальная Исследовательская Компания", Россия, регистрационное удостоверение: Р N000299/02 от 07.11.2011 (дата переоформления 03.07.2013)