

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Органы государственной власти
субъектов Российской Федерации в
сфере охраны здоровья

15.02.2023 № 25-6/И/2-2279

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации, в дополнение к ранее направленным письмам, сообщает.

В связи с вступлением в силу изменений в особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.07.2022 № 1331 (далее - Постановление), согласно которому при принятии Министерством решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат (далее - ИЛП), применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части увеличения срока годности ИЛП допускается обращение серий такого ИЛП до истечения вновь установленного срока годности без изменения его первичной (вторичной) упаковки, произведенных до даты принятия указанного решения Министерством, при условии, что эти серии произведены, транспортируются и хранятся с учетом требований, содержащихся в регистрационном досье на этот ИЛП.

В этой связи некоторые серии ИЛП, находящихся в обращении, в том числе поставленные в субъекты Российской Федерации для целей вакцинации, могут находиться в обращении с учётом вновь установленного срока годности входящих в них ИЛП без изменения при этом первичной (вторичной) упаковки таких лекарственных препаратов.

Такие серии ИЛП произведены до даты принятия Минздравом России решения об увеличении срока годности ИЛП, на которые распространяется увеличение срока годности, соответствуют требованиям, содержащимся в

регистрационном досье, в том числе требованиям нормативной документации, на дату принятия решения Минздравом России о продлении срока годности.

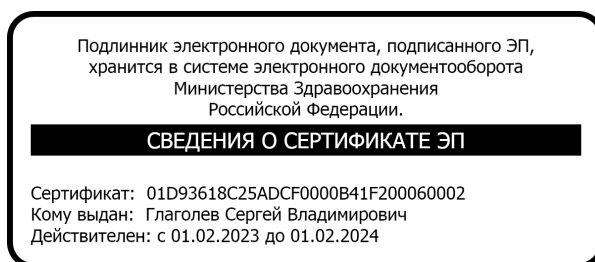
Продление срока годности отдельных серий ИЛП осуществляется на основании заявления, поступающего от уполномоченного юридического лица, с приложением перечня серий ИЛП для которых требуется продление (далее - Перечень).

В целях определения возможности продления срока годности, Перечень направляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения с целью установления соответствия критериям Постановления, а также с учётом сведений о вводе в гражданский оборот. Согласованный с Росздравнадзором Перечень серий ИЛП, Минздравом России направляется в адрес ООО «Оператор-ЦРПТ» с целью обновления сведений о сроке годности в федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Информируем, что Минздравом России направляются информационные письма с приложением перечня серий иммунобиологических лекарственных препаратов, согласованного с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, срок годности которых продлевается. Продление срока годности иных серий, не указанных в приложениях к письмам Минздрава России не предусмотрено.

Также сообщаем, что при получении дополнительной информации от держателей (владельцев) регистрационных удостоверений на иммунобиологические лекарственные препараты, направляемый Перечень может быть актуализирован.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.



С.В. Глаголев

Вакцина «Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2»

GTIN	№ серии	Производитель, форма выпуска	Первоначально установленный срок годности (указан на упаковке)	Измененный срок годности	Вновь установленный срок годности (18 месяцев)
04670012462682	190821	АО «Р-Фарм»/ раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 3 мл (5 доз) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные	28.02.2022	-	28.02.2023
	200821		28.02.2022	-	28.02.2023
	210821		28.02.2022	-	28.02.2023
	311021		30.04.2022	31.07.2022	30.04.2023
	АПЕЕ00222		31.01.2023	30.04.2023	31.10.2023