

**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

03.04.2023 № 25-6/И/2-5519

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Органы государственной власти  
субъектов Российской Федерации в  
сфере охраны здоровья

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 Минздравом России 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 Минздравом России, 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.

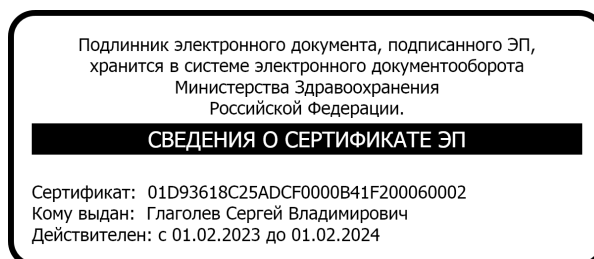
Продление срока годности отдельных серий ИЛП осуществляется на основании заявления, поступающего от уполномоченного юридического лица, с приложением перечня серий ИЛП для которых требуется продление (далее - Перечень).

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

Приложение к письму Минздрава России

Вакцина «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная 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
04601808014532	24021B4F2	ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»/БИОКАД раствор для внутримышечного введения компонент II- 0.5 мл/доза 1 мл (2 дозы) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные	31.03.2022	31.12.2022	31.03.2023
	22721B3F2		31.03.2022	31.12.2022	31.03.2023
	23921B3F2		31.03.2022	31.12.2022	31.03.2023
04607028398421	486190821	АО «БИОКАД» раствор для внутримышечного введения компонент I- 0.5 мл/доза 3 мл (5 доз) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные	28.02.2022	30.11.2022	31.08.2023
	486200821		28.02.2022	30.11.2022	31.08.2023
	486211021		30.04.2022	31.01.2023	31.10.2023
	486221021		30.04.2022	31.01.2023	31.10.2023
04607028398438	487360821	АО «БИОКАД» раствор для внутримышечного введения компонент II - 0.5 мл/доза 3 мл (5 доз) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные	28.02.2022	30.11.2022	31.08.2023
	487400921		31.03.2022	30.12.2022	30.09.2023