

**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
20.10.2022 25-6/И/2-17752

Органы государственной власти
субъектов Российской Федерации в
сфере охраны здоровья

№ _____
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 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, 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 3 л. в 1 экз.



С.В. Глаголев

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 установлен ный срок годности
04601808014525	110321G3F2	ОАО «Фармстандарт- УфаВИТ» раствор для внутримышечного введения компонент I- 0.5 мл/доза 1 мл (2 дозы) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные	30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	110521G1F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	110621G2F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	111221G3F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	111321G1F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	111421G2F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	111521G4F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	111621G3F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	111921G4F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	113021G4F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	113221G4F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	113421G1F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	113521G3F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	113721G2F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	114421G4F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	12821G2F2		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	13221G2F2		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	13421G2F2		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	15121G4F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	15421G3F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	15821G1F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	17621B2F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	17921B4F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	18121B1F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	18321B2F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	18921G4F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	19021G1F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	I-360721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-370721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-380721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-390721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-400721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-410721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-420721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-430721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-440721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-450721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-460721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022

	I-470721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-480721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	I-490821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-500821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-510821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-520821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-530821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-540821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-550821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-570821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-590821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-600821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-610821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-620821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-650821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-670821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-680821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-690821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-700821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	I-710821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
04601808014532	20621G3F2	ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» раствор для внутримышечного введения компонент II-0.5 мл/доза 1 мл (2 дозы) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные	31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	210121G1F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	210421G4F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	211821G2F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	212021G3F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	212121G1F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	212321G2F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	212521G1F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	212621G4F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	212821G3F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	213921G3F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	214121G2F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	214221G1F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	214521G2F2		31.05.2022	30.11.2022	28.02.2023
	24121G3F2		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	24221G4F2		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	24821G2F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	25721G2F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	26421G1F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	29121G2F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	29221G3F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	29621G2F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	29921G2F2		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	II-250721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-280721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-290721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-300721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-310721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-320721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-330721	31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022	
	II-340721	31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022	
	II-350721	31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022	
	II-360721	31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022	
	II-370721	31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022	

	II-380721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-390721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-410721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-420721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-430721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-440721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-450721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-460721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-470721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-480721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-490721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-500721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	II-520821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	II-530821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	II-540821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	II-550821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	II-560821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	II-570821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	II-620821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	II-650821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	II-670821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	II-680821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	II-710821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
4607028398421	486190821	ЗАО «БИОКАД» раствор для внутримышечного введения компонент I- 0.5 мл/доза 3 мл (5 доз) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные	28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	486200821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	486211021		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	486221021		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
4607028398438	487360821	ЗАО «БИОКАД» раствор для внутримышечного введения компонент II - 0.5 мл/доза 3 мл (5 доз) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные	28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	487400921		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
4660007930616	ZM00221	АО «ГЕНЕРИУМ» раствор для внутримышечного введения компонент II- 0.5 мл/доза 3 мл (5 доз) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные	28.02.2022	31.08.2022	28.02.2023
	ZM00321		28.02.2022	31.08.2022	28.02.2023
	ZM00421		31.03.2022	30.09.2022	31.03.2023
	ZM00621		30.04.2022	31.10.2022	30.04.2023
	ZY00322		31.10.2022	-	31.07.2023
4660007930623	ZH00121	АО «ГЕНЕРИУМ» раствор для внутримышечного введения компонент I- 0.5 мл/доза 3 мл (5 доз) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные	28.02.2022	-	28.02.2023
	ZH00221		28.02.2022	31.08.2022	28.02.2023
	ZH00321		28.02.2022	31.08.2022	28.02.2023
	ZH00421		31.03.2022	30.09.2022	31.03.2023
	ZH00422		30.11.2022	-	31.08.2023
	ZH00521		31.03.2022	30.09.2022	31.03.2023
	ZH00621		31.03.2022	30.09.2022	31.03.2023