

**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

20.09.2022 25-6/И/2-15629

№ _____

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 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).

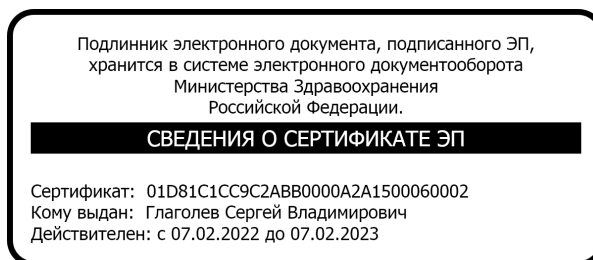
В целях определения возможности продления, Перечень направляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения с целью установления соответствия критериям Постановления, а также с учётом сведений о вводе в гражданский оборот. Согласованный с Росздравнадзором Перечень серий ИЛП, Минздравом России 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 2 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 (12 месяцев)	Вновь устано вленный срок годности (15 месяцев)
04601808014488	310821	ОАО «Фармстандарт- УфаВИТА»/ЗАО «БИОКАД» раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 1 мл (2 дозы) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные	28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	320821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	330821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
04602379002140	L-100621	Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи»Ми нздрава России раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные	31.12.2021	-	30.09.2022
	L-110621		31.12.2021	-	30.09.2022
	L-130621		31.12.2021	-	30.09.2022
	L-160621		31.12.2021	-	30.09.2022
	L-170621		31.12.2021	-	30.09.2022
	L-200721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	L-210721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	L-220721		31.01.2022	31.07.2022	31.10.2022
	L-230821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	L-280821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	L-290821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	L-300821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	L-310821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	L-320821		28.02.2022	31.08.2022	30.11.2022
	L-340921		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	L-350921		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	L-360921		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	L-370921		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	L-380921		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	L-390921		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
L-400921	31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022		
L-420921	31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022		
L-440921	31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022		
L-450921	31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022		
L-460921	31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022		

	L-470921		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022
	L-541021		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
04602379002201	L-430921		31.03.2022	30.09.2022	31.12.2022

	L-531021	Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи»Ми нздрава России раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные	30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	L-561021		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	L-551021		30.04.2022	31.10.2022	31.01.2023
	L-651221		30.06.2022	31.12.2022	31.03.2023