

**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

23.08.2022 № 25-6/И/2-13946

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.

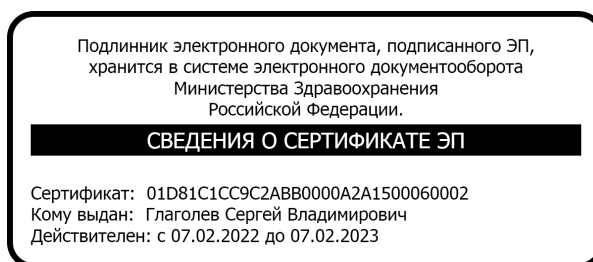
Продление отдельных серий ИЛП осуществляется на основании заявления, поступающего от уполномоченного юридического лица, с приложением перечня серий ИЛП для которых требуется продление (далее - Перечень).

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 4 л. в 1 экз.



С.В. Глаголев

Вакцина ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 производства АО «Вектор-БиАльгам»

Номер серии	GTIN	№ Разрешения	Срок годности		
			Первоначально установленный (указан на упаковке)	Продленный в соответствии с Письмом Минздрава России от 27.01.2022 № 25-6/И/2-1091 (9 месяцев)	Вновь установленный
B70-10.21	04602280002758	6121/21	25.04.2022	25.07.2022	25.10.2022
B71-10.21	04602280002758	6315/21	28.04.2022	28.07.2022	28.10.2022
B72-11.21	04602280002758	6316/21	12.05.2022	12.08.2022	12.11.2022
B73-11.21	04602280002758	6412/21	17.05.2022	17.08.2022	17.11.2022
B74-11.21	04602280002758	6438/21	19.05.2022	19.08.2022	19.11.2022
B75-11.21	04602280002758	6487/21	23.05.2022	23.08.2022	23.11.2022
B76-12.21	04602280002758	6684/21	08.06.2022	08.09.2022	08.12.2022
B77-12.21	04602280002758	6683/21	10.06.2022	10.09.2022	10.12.2022

Вакцина ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 производства ООО «Герофарм»

Номер серии	GTIN	№ Разрешения	Срок годности		
			Первоначально установленный (указан на упаковке)	Продленный	Вновь установленный
50821	04607008362343	005558/21	21.02.2022	21.05.2022	21.08.2022
60821	04607008362343	005580/21	28.02.2022	28.05.2022	28.08.2022
70821	04607008362343	005584/2	28.02.2022	28.05.2022	28.08.2022
80921	04607008362343	005810/21	19.03.2022	19.06.2022	19.09.2022
90921	04607008362343	005836/21	20.03.2022	20.06.2022	20.09.2022
100921	04607008362343	005837/21	22.03.2022	22.06.2022	22.09.2022
110921	04607008362343	005883/21	23.03.2022	23.06.2022	23.09.2022
120921	04607008362343	005882/21	24.03.2022	24.06.2022	24.09.2022
130921	04607008362343	005911/21	25.03.2022	25.06.2022	25.09.2022
140921	04607008362343	006114/21	26.03.2022	26.06.2022	26.09.2022
150921	04607008362343	005925/21	27.03.2022	27.06.2022	27.09.2022
160921	04607008362343	005977/21	29.03.2022	29.06.2022	29.09.2022
170921	04607008362343	005976/21	30.03.2022	30.06.2022	30.09.2022
181021	04607008362343	005975/21	01.04.2022	01.07.2022	01.10.2022
191021	04607008362343	005997/21	03.04.2022	03.07.2022	03.10.2022

Номер серии	GTIN	№ Разрешения	Срок годности		
			Первоначально установленный (указан на упаковке)	Продленный	Вновь установленный
211021	04607008362343	006067/21	05.04.2022	05.07.2022	05.10.2022
241021	04607008362343	006080/21	09.04.2022	09.07.2022	09.10.2022
251021	04607008362343	006122/21	10.04.2022	10.07.2022	10.10.2022
261021	04607008362343	006116/21	11.04.2022	11.07.2022	11.10.2022
271021	04607008362343	006142/21	13.04.2022	13.07.2022	13.10.2022
281021	04607008362343	006175/21	14.04.2022	14.07.2022	14.10.2022
291021	04607008362343	006233/21	16.04.2022	16.07.2022	16.10.2022
301021	04607008362343	006182/21	17.04.2022	17.07.2022	17.10.2022
311021	04607008362343	006167/21	18.04.2022	18.07.2022	18.10.2022
321021	04607008362343	006196/21	19.04.2022	19.07.2022	19.10.2022

Вакцина Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

GTIN	№ серии	Производитель, форма выпуска	Первоначально установленный срок годности (указан на упаковке)	Вновь установленный срок годности
04602379002232	I-M021121	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России, раствор для внутримышечного введения компонент I-0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные	31.05.2022	31.08.2022
	I-M011121		31.05.2022	31.08.2022
	I-M031121		31.05.2022	31.08.2022
04602379002249	II-M101221	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России, раствор для внутримышечного введения компонент II-0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные	30.06.2022	30.09.2022
	II-M051221		30.06.2022	30.09.2022

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)	Вновь установленный срок годности
04610004582066	I-320821	АО «БИННОФАРМ», раствор для внутримышечного введения компонент I - 0.5 мл/доза, 0.5 мл (1 доза) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные	28.02.2022	31.08.2022
04603671003705	I-200821LA	ЗАО «ЛЕККО», 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
	I-250821LA		28.02.2022	31.08.2022
	I-240821LA		28.02.2022	31.08.2022
	I-210821LA		28.02.2022	31.08.2022
	I-220821LA		28.02.2022	31.08.2022
	I-230821LA		28.02.2022	31.08.2022
04603671003712	II-260821LA	ЗАО «ЛЕККО», раствор для внутримышечного введения	28.02.2022	31.08.2022
	II-300821LA		28.02.2022	31.08.2022

II-270821LA	компонент II-0.5 мл/доза 3 мл (5 доз) - флаконы (1 шт.) - пачки картонные	28.02.2022	31.08.2022
II-250821LA		28.02.2022	31.08.2022
II-280821LA		28.02.2022	31.08.2022
II-290821LA		28.02.2022	31.08.2022