

Об утверждении формы разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата и формы заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

Приказ · № 8966 · от 29.11.2019 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

29 ноября 2019 г. № 8966

Об утверждении формы разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата и формы заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

Зарегистрирован Минюстом России 5 декабря 2019 г.

Регистрационный № 56699

В соответствии с пунктами 3 и 15 Правил выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 28 ноября 2019 г., № 0001201911280015), приказываю:

1. Утвердить:

форму разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата (приложение № 1);

форму заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (приложение № 2).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель М.А.Мурашко

Приложение № 1

к приказу Росздравнадзора

от 29 ноября 2019 г. № 8966

ФОРМА

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

от _____ № ____

Выдано _____

(наименование юридического лица, адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от _____ № _____ разрешает ввод в гражданский оборот в Российской

(дата)

(номер)

Федерации иммунобиологического лекарственного препарата _____

(торговое наименование)

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество упаковке)

серии _____, объем серии или партии _____,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до _____

(срок годности)

производства _____.

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Держатель регистрационного удостоверения _____

(наименование, адрес)

Руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора

Усиленная квалифицированная электронная подпись

Приложение № 2

к приказу Росздравнадзора

от 29 ноября 2019 г. № 8966

ФОРМА

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации от _____ № _____

Выдано _____

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

аттестат аккредитации от " ____ " _____ г. № _____, выдан на период с " ____ " _____ 20__ г. по

"__" _____ 20__ г.

рассмотрены представленные документы и содержащиеся в них сведения:

а) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с документами регистрационного досье, заверенная заявителем;

б) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, подтверждающего соответствие качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, заверенная заявителем;

в) подтверждение уполномоченного лица заявителя соответствия серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при государственной регистрации такого лекарственного препарата;

г) копия нормативной документации на лекарственный препарат, заверенная заявителем, и проведены испытания качества образцов иммунобиологического лекарственного препарата (протокол испытаний от "__" _____ 20__ г. № __):

Торговое наименование

Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)

Лекарственная форма

Дозировка

Форма выпуска

Номер серии (партии):

Объем серии (партии)

Дата выпуска

Годен до

Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Номер нормативной документации

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения

Иммунобиологический лекарственный препарат _____

(торговое наименование)

серия _____ производства _____

(номер серии)

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)

соответствует (не соответствует) требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Приложение: протокол испытаний от "__" _____ 20__ г. № ____

Руководитель испытательного центра
(лаборатории)

(подпись)

(Фамилия, инициалы)