

Об утверждении формы заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации, формы выписки из реестра разрешений на ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата и формы уведомления заявителя о принятом решении об отказе в выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

Приказ · № 5242 · от 25.09.2025 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 83946
от 24 октября 2025 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

Москва

25 сентября 2025 г. № 5242

Об утверждении формы заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации, формы выписки из реестра разрешений на ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата и формы уведомления заявителя о принятом решении об отказе в выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

В соответствии с абзацем первым пункта 12 и абзацем четвертым пункта 19 Правил выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, а также выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, указанными в части 4 статьи 52.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2025 г. № 815, приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Форму заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного

препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

1.2. Форму выписки из реестра разрешений на ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

1.3. Форму уведомления заявителя о принятом решении об отказе в выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 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 Министерством юстиции Российской Федерации 5 декабря 2019 г., регистрационный № 56699).

3. Настоящий приказ действует до 10 июня 2031 г.

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 25 сентября 2025 г. № 5242

Форма

Заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации от

№ _____

Выдано _____

(полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя, адрес в пределах места нахождения заявителя, основной государственный регистрационный номер, идентификационный номер налогоплательщика)

_____,

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

аттестат аккредитации от "___" _____ г. № _____, выдан

_____, на период с "___" _____ г.

по "___" _____ г., рассмотрены заявление о выдаче заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации, и прилагаемые к нему документы:

а) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроле качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с документами регистрационного досье на иммунобиологический лекарственный препарат;

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

в) подтверждение уполномоченного лица заявителя соответствия серии или партии

иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при государственной регистрации или регистрации;

г) копия нормативной документации или нормативного документа по качеству на иммунобиологический лекарственный препарат;

д) для лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, макеты первичной упаковки, промежуточной упаковки (при наличии), вторичной (потребительской) упаковки, групповой упаковки (при наличии);

е) согласие держателя (владельца) регистрационного удостоверения иммунобиологического лекарственного препарата на проверку достоверности и соответствия представленных данных сведениям, содержащимся в документах, содержащихся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, в том числе посредством направления федеральными учреждениями запроса в федеральное государственное бюджетное учреждение, указанное в статье 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", и проведены испытания соответствия качества иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации (протокол (протоколы) испытаний от _____ № _____):

Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование иммунобиологического лекарственного препарата

Лекарственная форма иммунобиологического лекарственного препарата

Дозировка иммунобиологического лекарственного препарата

Вид упаковки и количество в упаковке иммунобиологического лекарственного препарата

Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата

Дата производства иммунобиологического лекарственного препарата

Дата выпуска иммунобиологического лекарственного препарата

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата

Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества

Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства

Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата

Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата

Номер нормативной документации или нормативного документа по качеству

Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения

Иммунобиологический лекарственный препарат _____

(торговое наименование)

серии или партии _____

(номер серии или партии)

производства _____

(наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества, наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющих стадии производства соответствует (не соответствует) требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации.

Приложение: протокол (протоколы) испытаний от _____ № _____.

(должность уполномоченного лица федерального государственного бюджетного учреждения)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 25 сентября 2025 г. № 5242

Форма

Место нанесения
двухмерного штрихового
кода

Выписка из реестра разрешений на ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата

по состоянию на _____
(дата, время)

Регистрационный номер разрешения _____.

Дата выдачи разрешения _____.

Полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя _____
_____.

Адрес в пределах места нахождения заявителя _____.

Идентификационный номер налогоплательщика заявителя _____.

Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного
препарата _____.

Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата
_____.

Торговое наименование иммунобиологического лекарственного препарата
_____.

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование
иммунобиологического лекарственного препарата _____
_____.

Форма выпуска иммунобиологического лекарственного препарата (с указанием лекарственной
формы, дозировки, вида упаковки и количества в упаковке) _____
_____.

Номер серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата

Наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата,
осуществляющего выпускающий контроль качества

Наименования и страны производителей иммунобиологического лекарственного препарата,
осуществляющих стадии производства

Объем серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата

(количество упаковок)

Срок годности (годен до) иммунобиологического лекарственного препарата

Разрешение выдано на основании заключения

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от _____ № _____.

(дата) (номер)

(усиленная квалифицированная электронная подпись уполномоченного лица Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения)

Приложение № 3

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 25 сентября 2025 г. № 5242

Форма

Уведомление заявителя о принятом решении об отказе в выдаче разрешения на ввод в гражданский
оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в
Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

от _____ № _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с пунктом 16 Правил
выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического
лекарственного препарата, а также выдачи федеральными государственными бюджетными
учреждениями, указанными в части 4 статьи 52 1 Федерального закона "Об обращении
лекарственных средств", заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического
лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или
регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2025
г. № 815 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского
применения", по результатам рассмотрения заявления о выдаче разрешения на ввод в гражданский
оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в
Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата от _____ №

(дата) (номер)

(полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя, адрес в пределах места нахождения
заявителя, основной государственный регистрационный номер, идентификационный номер

налогоплательщика)

и заключения _____

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от _____ № _____

(дата) (номер)

уведомляет о принятом решении об отказе в выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

(торговое наименование)

(номер серии или партии)

_____,
(наименование и страна производителя иммунобиологического лекарственного препарата, осуществляющего выпускающий контроль качества)

Дата государственной регистрации или регистрации иммунобиологического лекарственного препарата _____. Регистрационный номер иммунобиологического лекарственного препарата _____.

Основания для отказа _____

(мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов, являющихся основанием отказа)

(усиленная квалифицированная электронная подпись уполномоченного лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)