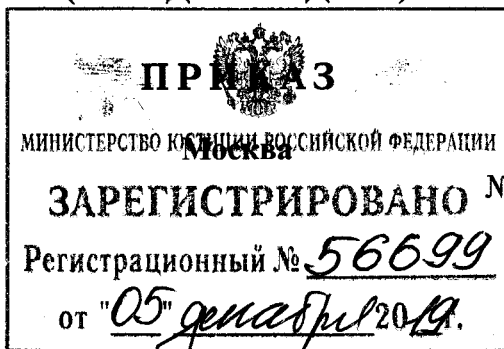




Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



*29 ноября 2019*

*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**

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), п р и к а з ы в а ю: :

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» 11 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  
(дата) (номер)

в Российской 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» 11 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)