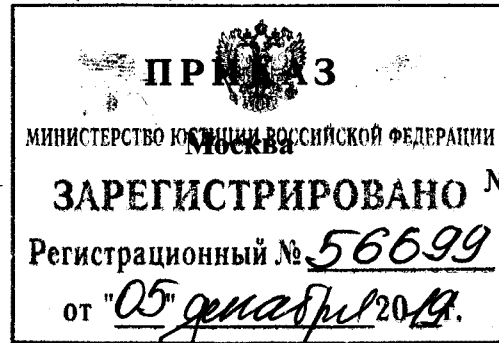




Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**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 _____

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)