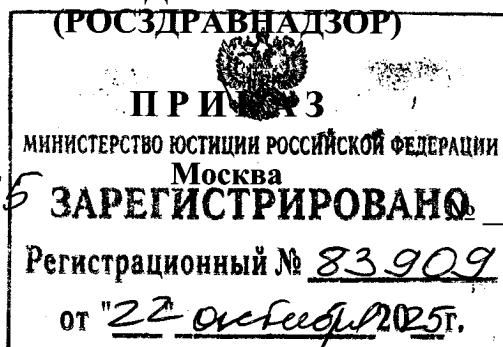




Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



22 сентября 2025

5228

**О Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по
качеству иммунобиологических лекарственных препаратов**

В соответствии с абзацем вторым пункта 8 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, **п р и к а з ы в а ю :**

1. Создать Комиссию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов.

2. Утвердить прилагаемое Положение о Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов.

3. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29 ноября 2019 г. № 8967 «О Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 декабря 2019 г., регистрационный № 56698).

4. Настоящий приказ действует до 10 июня 2031 г.

Руководитель

А.В. Самойлова

Утверждено
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от «22» сентября 2025 г. № 5228

Положение
о Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по
качеству иммунобиологических лекарственных препаратов

1. Комиссия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – Комиссия) создана в целях определения объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) на соответствие требованиям нормативной документации или нормативного документа по качеству в рамках проведения федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и (или) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов с целью выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации (далее – объем проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, федеральные учреждения).

2. Комиссия в своей деятельности руководствуется положениями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2025 г. № 815 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения» и иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

3. Состав Комиссии утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в количестве не менее 10 человек.

4. В состав Комиссии входят председатель Комиссии, заместитель председателя Комиссии, ответственный секретарь Комиссии, члены Комиссии.

5. Председатель Комиссии:
осуществляет общее руководство деятельностью Комиссии и организует ее работу;
ведет заседания Комиссии;

определяет порядок работы Комиссии;

в случае равного распределения голосов обладает правом решающего голоса при принятии решения об объеме проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата;

подписывает решения Комиссии.

6. В отсутствие председателя Комиссии его функции осуществляет заместитель председателя Комиссии.

7. Ответственный секретарь Комиссии:

осуществляет подготовку заседаний Комиссии, включая оформление и рассылку необходимых документов;

своевременно уведомляет членов Комиссии о месте, дате, времени проведения заседания Комиссии;

ведет и оформляет протокол заседания Комиссии;

осуществляет иные действия организационно-технического характера по обеспечению деятельности Комиссии в соответствии с настоящим Положением и поручениями председателя Комиссии.

8. Члены Комиссии:

лично принимают участие в работе Комиссии, передача своих полномочий другим лицам запрещается;

участвуют в принятии решений по определению объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата;

вносят предложения по вопросам работы Комиссии.

9. Изменение состава Комиссии осуществляется по решению руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

10. Основной формой деятельности Комиссии являются заседания.

11. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости.

12. Заседания Комиссии проводятся очно или в формате видеоконференции (при наличии технической возможности).

13. Принятие решения по определению объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) осуществляется Комиссией в соответствии с порядком оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов, утвержденным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с пунктом 8 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.

14. Комиссия имеет право:

привлекать к работе Комиссии независимых экспертов в области производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов;

заслушивать представителей организации, осуществляющей производство иммунобиологического лекарственного препарата в Российской Федерации, или организации, осуществляющей ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию;

запрашивать и получать информацию, необходимую для работы Комиссии, от федеральных органов исполнительной власти, организаций, осуществляющих производство иммунобиологических лекарственных препаратов в Российской Федерации, организаций, осуществляющих ввоз иммунобиологических лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, других субъектов обращения иммунобиологических лекарственных препаратов.

15. Комиссия принимает решения открытым голосованием простым большинством голосов.

В случае проведения заочного голосования членам Комиссии для принятия решений направляются бюллетени для голосования.

16. Решения Комиссии правомочны, если на заседании присутствует не менее половины состава Комиссии.

17. Каждый член Комиссии имеет один голос.

18. При принятии решения об определении объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата Комиссия учитывает предложения экспертов, экспертных организаций (в случае их привлечения).

19. Решения Комиссии по определению объема проводимых испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов оформляются в одном экземпляре, подписываются всеми членами Комиссии, присутствующими на заседании, и их копии направляются в федеральные учреждения для организации работ по проведению испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов.

20. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает решения Комиссии на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.