



12012107

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Москва

Регистрационный № 83910 № 5227

от "22" октября 2025 г.

22 сентября 2025

**Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества
иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией
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, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов.

2. Признать утратившим силу приказ Росздравнадзора от 17 декабря 2019 г. № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2019 г., регистрационный № 57071).

3. Настоящий приказ действует до 10 июня 2031 г.

Руководитель

А.В. Самойлова

Утвержден
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от «22» сентября 2025 г. № 5227

Порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов

1. Настоящий Порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов устанавливает правила проведения Комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – Комиссия) анализа сведений с целью 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 испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, федеральные учреждения).

2. Оценка объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов проводится в отношении зарегистрированных иммунобиологических лекарственных препаратов, введенных в гражданский оборот на территории Российской Федерации, информация о которых содержится в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

3. Принятие решения по определению объема испытаний качества

иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) осуществляется Комиссией на основании проводимого федеральными учреждениями анализа качества иммунобиологических лекарственных препаратов, представляемого в Комиссию ежегодно до 1 марта, и с учетом сведений, полученных 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, в том числе:

результатов федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, сведений об отзыве производителями (держателями регистрационных удостоверений) иммунобиологических лекарственных препаратов;

результатов инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики¹, лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств;

выявленных несоответствий требованиям при государственной регистрации или регистрации по результатам анализа качества иммунобиологических лекарственных препаратов и анализа документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с требованиями регистрационного досье на иммунобиологический лекарственный препарат;

результатов статистического анализа закономерностей количественных данных, полученных в результате проведенных испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов.

4. В течение 7 рабочих дней после дня получения сведений, указанных в пункте 3 настоящего Порядка, ответственным секретарем Комиссии с учетом пункта 2 настоящего Порядка формируется перечень иммунобиологических лекарственных препаратов, в отношении которых Комиссией будет проводиться оценка объема испытаний качества.

5. На основании имеющихся сведений Комиссия ежегодно не позднее 1

¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», являющееся обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе».

апреля года, следующего за прошедшим, проводит заседание и принимает решение по определению объема испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) и периодичности проведения испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов по всем показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, или требованиям, установленным при регистрации в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

6. Решение Комиссии по сокращению объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов (за исключением значимых показателей, характеризующих качество) принимается при одновременном отсутствии:

информации о выявлении несоответствия требованиям к качеству при государственной регистрации или регистрации;

информации о серьезных нежелательных реакциях, представляющих потенциальную угрозу жизни, о случаях нанесения вреда жизни и здоровью граждан, о кластерных случаях недостаточной терапевтической эффективности;

результатов статистического анализа закономерностей количественных данных, получаемых в результате проведенных испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов, выходящих за пределы достоверности;

грубых нарушений лицензионных требований², выявленных при лицензионном контроле деятельности по производству лекарственных средств, а также критических несоответствий по результатам инспектирования на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики³.

7. Решение Комиссии по определению объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов оформляется в одном экземпляре, подписывается всеми членами Комиссии, присутствующими на заседании.

Копии решения Комиссии направляются в федеральные учреждения для организации работ по проведению испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов.

8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает

² Пункт 6 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686.

³ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», являющееся обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе».

решение Комиссии на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения Комиссией.

9. Плановые заседания Комиссии проводятся не реже одного раз в год. По мере необходимости (внесение изменений в нормативную документацию лекарственных средств, регистрация новых лекарственных средств, ухудшение качества, проблемы с эффективностью или безопасностью иммунобиологического лекарственного препарата) могут быть проведены внеплановые заседания Комиссии.

10. Решение Комиссии о сокращении объема испытаний в отношении впервые производимого или впервые ввозимого иммунобиологического лекарственного препарата принимается после проведения каждым федеральным учреждением (одновременно или последовательно) испытаний качества не менее пятнадцати серий или партий указанного иммунобиологического лекарственного препарата по показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, или требованиям, установленным при регистрации в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

11. Организации, осуществляющие производство иммунобиологических лекарственных препаратов в Российской Федерации, или организации, осуществляющие ввоз иммунобиологических лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, могут подать заявление в Росздравнадзор о внесении изменений в решение Комиссии.

Поступившие заявления рассматриваются Комиссией в срок, не превышающий двух календарных месяцев с момента регистрации в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора. Решения Комиссии размещаются на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне и направляются заявителю посредством электронных средств связи.

12. В случае поступления в Комиссию информации от федеральных органов исполнительной власти, организаций, осуществляющих производство иммунобиологических лекарственных препаратов в Российской Федерации, организаций, осуществляющих ввоз иммунобиологических лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, организаций, осуществляющих инспектирование субъектов обращения лекарственных средств на соответствие

требованиям правил надлежащей производственной практики⁴, испытательных лабораторий (центров), аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, других субъектов обращения иммунобиологических лекарственных препаратов о выявлении несоответствия иммунобиологического лекарственного препарата установленным требованиям к качеству, серьезных нежелательных реакциях, представляющих потенциальную угрозу жизни, случаях нанесения вреда жизни и здоровью граждан, кластерных случаях недостаточной терапевтической эффективности, грубых нарушений лицензионных требований, установленных при лицензионном контроле деятельности по производству лекарственных средств, а также критических несоответствий по результатам инспектирования на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, Комиссией принимается решение об увеличении объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки).

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», являющееся обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе».