
Зарегистрировано в Минюсте России 5 декабря 2019 г. N 56699

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ
от 29 ноября 2019 г. N 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. N 1510 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 28 ноября 2019 г., N 0001201911280015), приказываю:

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 N 1);

форму заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (приложение N 2).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель
М.А.МУРАШКО

Приложение N 1
к приказу Росздравнадзора
от 29.11.2019 N 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 _____ N _____

Выдано _____
(наименование юридического лица, адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения _____

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)
от _____ N _____ 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 N _____ от _____
Держатель регистрационного удостоверения _____
(наименование, адрес)

Руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора

Усиленная квалифицированная электронная подпись

Приложение N 2
к приказу Росздравнадзора
от 29.11.2019 N 8966

ФОРМА

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Выдано _____
(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)
аттестат аккредитации от "___" _____ г. N _____, 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. N ___):

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. N _____

Руководитель испытательного центра
(лаборатории)

(подпись)

(Фамилия, инициалы)
