



ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ГЛАВНЫЙ ВНЕШТАТНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ ЭПИДЕМИОЛОГ

123181, Москва, 1-й Пехотный пер., д. 6
bogdan@gcgie.ru

тел./факс (499) 190 4861

21.01.2022 № 40/005

Главным врачам ЦГиЭ,
Начальникам МСЧ/ЦМСЧ,

Об обращении иммунобиологических лекарственных препаратов, применяемых для профилактики новой коронавирусной инфекции

Главным врачам
клинических больниц,

Директорам медицинских центров
ФМБА России

Уважаемые коллеги!

Информирую Вас, что Министерством здравоохранения Российской Федерации направлено разъяснительное письмо (от 19.01.2022 № 25-0/И/2-621) «Об обращении иммунобиологических лекарственных препаратов, применяемых для профилактики новой коронавирусной инфекции» с информацией о вступлении с 01.01.2022 изменения в Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 30.12.2021 № 2575).

Письмо направляется для ознакомления и использования в работе.

Приложение: на 8 л. в 1 экз. (только в электронном виде).

С.А. Богдан



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

19.01.2022 № 25-0/И/2-621

На № _____ от _____

Органы государственной власти
субъектов Российской Федерации в
сфере здравоохранения

**Об обращении иммунобиологических лекарственных препаратов,
применяемых для профилактики новой коронавирусной инфекции**

1 января 2022 г. вступило в силу изменение в Особенности[°], согласно которому при принятии Минздравом России решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на иммунобиологический лекарственный препарат, применяемый для профилактики новой коронавирусной инфекции, в части увеличения срока годности иммунобиологического лекарственного препарата допускается обращение серий такого иммунобиологического лекарственного препарата до истечения вновь установленного срока годности без изменения его первичной (вторичной) упаковки, произведенных до даты принятия указанного решения Минздравом России, при условии, что эти серии произведены с учетом требований, содержащихся в регистрационном досье на этот иммунобиологический лекарственный препарат на дату внесения указанных изменений, и ранее установленный срок годности иммунобиологического лекарственного препарата не истек.

В этой связи некоторые серии иммунобиологических лекарственных препаратов, находящиеся в обращении, в том числе поставленные в субъекты Российской Федерации для целей вакцинации, могут находиться в обращении с учетом вновь установленного срока годности входящих в них иммунобиологических

[°] Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 30.12.2021 № 2575).

лекарственных препаратов без изменения при этом первичной (вторичной) упаковки таких лекарственных препаратов.

Такие серии иммунобиологических лекарственных препаратов произведены до даты принятия Минздравом России решения об увеличении срока годности иммунобиологического лекарственного препарата, на которые распространяется увеличение срока годности, соответствуют требованиям, содержащимся в регистрационном досье, в том числе требованиям нормативной документации, на дату принятия решения Минздравом России о продлении срока годности.

Также на дату принятия Минздравом России решения об увеличении срока годности иммунобиологического лекарственного препарата ранее установленный срок годности иммунобиологического лекарственного препарата является актуальным (действующим, не истекшим).

Решением Минздрава России от 30 декабря 2021 г. утверждено следующее увеличение сроков годности для лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», держатель (владелец) регистрационного удостоверения ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России:

- производственная площадка АО «ГЕНЕРИУМ», флаконы, замороженный препарат, по 3,0 мл (5 доз) препарата – с 6 до 9 месяцев;
- производственная площадка ЗАО «БИОКАД», флаконы, замороженный препарат, по 3,0 мл (5 доз) препарата – с 6 до 12 месяцев;
- производственная площадка ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» ампулы по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы), замороженная форма с 6 до 9 месяцев, жидкая форма – с 2 до 6 месяцев.

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России по состоянию на 18.01.2022 подготовлен соответствующий перечень серий иммунобиологических лекарственных препаратов (Приложение № 1), согласованный с Росздравнадзором.

При получении дополнительной информации от держателей (владельцев) регистрационных удостоверений на иммунобиологические лекарственные препараты, указанный перечень может быть актуализирован.

В федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в настоящее время вносятся сведения о вновь установленных сроках годности серий иммунобиологических лекарственных препаратов.

Одновременно направляем перечень серий препарата «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», на которые **НЕ распространяются** вышеуказанные особенности и срок годности которых **НЕ продлевается**. Вместе с тем обращаем внимание, что с учетом истекающего срока годности (январь 2022, февраль 2022, март 2022, апрель 2022) перечень вакцин, указанных в приложении № 2 к настоящему письму необходимо применить в приоритетном порядке.

Также отдельно обращаем внимание, что применение и приоритезация вакцин в целом из обеих перечней должна производиться с учетом более раннего истечения срока годности.

Приложение № 1: перечень серий препарата «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», которые могут находиться в обращении с учетом вышеуказанных особенностей в формате Exel;

Приложение № 2: приоритетные для применения перечень серий препарата «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», на которые НЕ распространяется продление срока годности, в формате Exel.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7045F32241A30000000C900060002
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 16.02.2021 до 16.02.2022

С.В. Глаголев

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

Наименование	GTIN	Производитель	Серия	Срок годности	Вновь установленный срок годности
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I - 0,5 мл/доза, 1,0 мл (2 дозы)	04601808014525	ОАО ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА	I-360721	31.01.2022	30.04.2022
			I-370721	31.01.2022	30.04.2022
			I-380721	31.01.2022	30.04.2022
			I-390721	31.01.2022	30.04.2022
			I-400721	31.01.2022	30.04.2022
			I-410721	31.01.2022	30.04.2022
			I-420721	31.01.2022	30.04.2022
			I-430721	31.01.2022	30.04.2022
			I-440721	31.01.2022	30.04.2022
			I-450721	31.01.2022	30.04.2022
			I-460721	31.01.2022	30.04.2022
			I-470721	31.01.2022	30.04.2022
			I-480721	31.01.2022	30.04.2022
			I-490821	28.02.2022	31.05.2022
			I-500821	28.02.2022	31.05.2022
			I-510821	28.02.2022	31.05.2022
			I-520821	28.02.2022	31.05.2022
			I-530821	28.02.2022	31.05.2022
			I-540821	28.02.2022	31.05.2022
			I-550821	28.02.2022	31.05.2022
			I-570821	28.02.2022	31.05.2022
			I-590821	28.02.2022	31.05.2022
			I-600821	28.02.2022	31.05.2022
			I-610821	28.02.2022	31.05.2022
			I-620821	28.02.2022	31.05.2022
			I-650821	28.02.2022	31.05.2022
			I-670821	28.02.2022	31.05.2022
			I-680821	28.02.2022	31.05.2022
			I-690821	28.02.2022	31.05.2022
			I-700821	28.02.2022	31.05.2022
I-710821	28.02.2022	31.05.2022			
12821G2F2			31.03.2022	31.03.2022	30.06.2022
13221G2F2			31.03.2022	31.03.2022	30.06.2022

			13421G2F2	31.03.2022	30.06.2022
			15121G4F2	30.04.2022	31.07.2022
			15421G3F2	30.04.2022	31.07.2022
			15821G1F2	30.04.2022	31.07.2022
			17421B3F2	30.04.2022	31.07.2022
			17621B2F2	30.04.2022	31.07.2022
			17921B4F2	30.04.2022	31.07.2022
			18121B1F2	30.04.2022	31.07.2022
			18321B2F2	30.04.2022	31.07.2022
			18921G4F2	30.04.2022	31.07.2022
			19021G1F2	30.04.2022	31.07.2022
			110321G3F2	30.04.2022	31.07.2022
			110521G1F2	30.04.2022	31.07.2022
			110621G2F2	30.04.2022	31.07.2022
			111221G3F2	30.04.2022	31.07.2022
			111321G1F2	30.04.2022	31.07.2022
			111421G2F2	30.04.2022	31.07.2022
			111521G4F2	30.04.2022	31.07.2022
			111621G3F2	30.04.2022	31.07.2022
			111921G4F2	31.05.2022	31.08.2022
			113021G4F2	31.05.2022	31.08.2022
			113221G4F2	31.05.2022	31.08.2022
			113421G1F2	31.05.2022	31.08.2022
			113521G3F2	31.05.2022	31.08.2022
			113721G2F2	31.05.2022	31.08.2022
			114421G4F2	31.05.2022	31.08.2022
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент II - 0,5 мл/доза	04601808014112	ОАО ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА	II-870721	31.01.2022	30.04.2022
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент II - 0,5 мл/доза, 1,0 мл (2 дозы)	04601808014532	ОАО ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА	II-250721	31.01.2022	30.04.2022
			II-280721	31.01.2022	30.04.2022
			II-290721	31.01.2022	30.04.2022
			II-300721	31.01.2022	30.04.2022
			II-310721	31.01.2022	30.04.2022
			II-320721	31.01.2022	30.04.2022
			II-330721	31.01.2022	30.04.2022
			II-340721	31.01.2022	30.04.2022

II-350721	31.01.2022	30.04.2022
II-360721	31.01.2022	30.04.2022
II-370721	31.01.2022	30.04.2022
II-380721	31.01.2022	30.04.2022
II-390721	31.01.2022	30.04.2022
II-410721	31.01.2022	30.04.2022
II-420721	31.01.2022	30.04.2022
II-430721	31.01.2022	30.04.2022
II-440721	31.01.2022	30.04.2022
II-450721	31.01.2022	30.04.2022
II-460721	31.01.2022	30.04.2022
II-470721	31.01.2022	30.04.2022
II-480721	31.01.2022	30.04.2022
II-490721	31.01.2022	30.04.2022
II-500721	31.01.2022	30.04.2022
II-520821	28.02.2022	31.05.2022
II-530821	28.02.2022	31.05.2022
II-540821	28.02.2022	31.05.2022
II-550821	28.02.2022	31.05.2022
II-560821	28.02.2022	31.05.2022
II-570821	28.02.2022	31.05.2022
II-620821	28.02.2022	31.05.2022
II-650821	28.02.2022	31.05.2022
II-670821	28.02.2022	31.05.2022
II-680821	28.02.2022	31.05.2022
II-710821	28.02.2022	31.05.2022
20621G3F2	31.03.2022	30.06.2022
22721B3F2	31.03.2022	30.06.2022
23921B3F2	31.03.2022	30.06.2022
24021B4F2	31.03.2022	30.06.2022
24121G3F2	31.03.2022	30.06.2022
24221G4F2	31.03.2022	30.06.2022
24821G2F2	30.04.2022	31.07.2022
25721G2F2	30.04.2022	31.07.2022
26421G1F2	30.04.2022	31.07.2022
29121G2F2	30.04.2022	31.07.2022
29221G3F2	30.04.2022	31.07.2022

			29621G2F2	30.04.2022	31.07.2022
			29921G2F2	30.04.2022	31.07.2022
			210121G1F2	30.04.2022	31.07.2022
			210421G4F2	30.04.2022	31.07.2022
			211821G2F2	30.04.2022	31.07.2022
			212021G3F2	31.05.2022	31.08.2022
			212121G1F2	31.05.2022	31.08.2022
			212321G2F2	31.05.2022	31.08.2022
			212521G1F2	31.05.2022	31.08.2022
			212621G4F2	31.05.2022	31.08.2022
			212821G3F2	31.05.2022	31.08.2022
			213921G3F2	31.05.2022	31.08.2022
			214121G2F2	31.05.2022	31.08.2022
			214221G1F2	31.05.2022	31.08.2022
			214521G2F2	31.05.2022	31.08.2022
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (Компонент II) - 3 мл - 5доз - 0,5 мл/доза	04607028398438	ЗАО БИОКАД	487360821	28.02.2022	31.08.2022
			487400921	31.03.2022	30.09.2022
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (Компонент I) - 3 мл - 5доз - 0,5 мл/доза	04607028398421	ЗАО БИОКАД	486190821	28.02.2022	31.08.2022
			486200821	28.02.2022	31.08.2022
			486211021	30.04.2022	30.10.2022
			486221021	30.04.2022	30.10.2022
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (Компонент I) - 3 мл - 5доз - 0,5 мл/доза	04602379002102	МЕДГАМАЛ	II-180821	28.02.2022	31.08.2022
			II-190821	28.02.2022	31.08.2022
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I - 0,5 мл/доза, 3 мл (5 доз)	04660007930623	АО ГЕНЕРИУМ	ZH00321	28.02.2022	31.05.2022
			ZH00421	31.03.2022	30.06.2022
			ZH00521	31.03.2022	30.06.2022
			ZH00621	31.03.2022	30.06.2022
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент II - 0,5 мл/доза, 3 мл (5 доз)	04660007930616	АО ГЕНЕРИУМ	ZM00221	28.02.2022	31.05.2022
			ZM00321	28.02.2022	31.05.2022
			ZM00421	31.03.2022	30.06.2022
			ZM00621	30.04.2022	31.07.2022

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I - 0,5 мл/доза, 1,0 мл (2 дозы)	04601808014525	ОАО ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА	11821G1F2	31.03.2022	
			17021G3F2	30.04.2022	
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент II - 0,5 мл/доза, 1,0 мл (2 дозы)	04601808014532	ОАО ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА	20421G3F2	31.03.2022	
			21121G3F2	31.03.2022	
			23621G1F2	31.03.2022	
			24321G1F2	31.03.2022	
			24621G2F2	31.03.2022	
			24721B1F2	30.04.2022	
25321B2F2	30.04.2022				
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (Компонент II) - 3 мл - 5доз - 0,5 мл/доза	04607028398438	ЗАО БИОКАД	487330721	31.01.2022	
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом	04602379002102	МЕДГАМАЛ	II-170821	28.02.2022	
			II-220821	28.02.2022	
Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент II - 0,5 мл/доза, 3 мл (5 доз)	04660007930616	АО ГЕНЕРИУМ	ZM00521	31.03.2022	