



#### Министерство здравоохранения Российской Федерации

## ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИМАЗ

министерство юстиции российской федерации

22 сентября 2025 зарегистрировано

5228

Регистрационный № <u>83 909</u>

OT "22 Over EUGLA 1251.

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, приказываю:

- 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 по сфере службы надзору здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 декабря 2019 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 «*IL* » *сентя* № 518

### 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 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 испытаний качества иммунобиологических аккредитации, системе лекарственных препаратов с целью выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации (далее – испытаний иммунобиологического проводимых качества лекарственного препарата, федеральные учреждения).
- 2. Комиссия в своей деятельности руководствуется положениями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных постановлением Правительства Российской средств», Федерации от 31 мая 2025 г. № 815 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных применения» средств для медицинского 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 иммунобиологических лекарственных качества 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 экземпляре, подписываются всеми членами Комиссии, одном 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 информационнотелекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.