



25-2/3067921-7797

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

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

Кириченко Е.В.

kirichenko\_elen@mail.ru

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, рассмотрев по компетенции обращение Е.В. Кириченко от 10.06.2022 вх. 3067921, поступившее из Федерального медико-биологического агентства (исх. от 08.06.2022 № 32-010/04-2/325), сообщает следующее.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – закон № 61-ФЗ) и постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях 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» на основании представленных результатов доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов Спутник V (Гам-КОВИД-Вак (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2), Спутник Лайт (векторная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2), Гам-КОВИД-Вак-М (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2) и сведений регистрационного досье утверждена нормативная документация (далее – НД), в которой содержится перечень показателей качества готового лекарственного препарата и методы контроля.

В рамках регистрационных испытаний в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России проводились испытания по всем показателям качества в соответствии со спецификацией НД. По всем показателям указанные препараты соответствовали заявленным требованиям. Геномное секвенирование в перечень методик оценки качества вакцин не входило. Определение показателя «подлинность» проводилось методом полимеразной цепной реакции.

Заместитель директора  
Департамента

А.Х. Шарафетдинов