



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ
СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ**
(Территориальный орган Росздравнадзора по
г. Москве и Московской области)

Кириченко Е.Н.

kirichenko_elen@mail.ru

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 27

Телефон: 8 (916) 256-76-76

e-mail: office@reg77.roszdravnadzor.gov.ru

07 ИЮЛ 2022

№

050-2634/22

На №

от

О рассмотрении обращения

Уважаемая Елена Николаевна!

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области (далее - Территориальный орган) рассмотрел Ваше обращение (вх. от 16.06.2022 г. № 050-2634/22) и сообщает следующее.

Согласно информации, полученной от федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» министерства здравоохранения Российской Федерации, все серии лекарственных препаратов «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», «Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», «Гам-КОВИД-Вак-Лио Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», «Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», производимые филиалом «Медгамал» федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Филиал) перед вводом в гражданский оборот, проходят выпускающий контроль согласно спецификации лекарственного препарата, указанной в соответствующей нормативной документации лекарственного препарата (ЛП-006395-080921, ЛП- 007632-241121, ЛП-006993-060521, ЛП-006423-250820).

Уполномоченное лицо Филиала подтверждает соответствие требованиям регистрационного досье на лекарственный препарат и соблюдения Правил надлежащей производственной практики (GMP) на лекарственный препарат для каждой серии лекарственного препарата на основании выпускающего контроля государственной аккредитованной испытательной лаборатории – Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) и сформированного досье на серию лекарственного препарата. Разрешение на ввод в гражданский оборот выдает Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, на основании предоставленного заключения Уполномоченного лица и результатов государственного контроля качества испытательной лаборатории (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России).

При вышеуказанном контроле лекарственного препарата, используются методы: полимеразная цепная реакция (далее – ПЦР) в реальном времени, иммуноферментный анализ. С их помощью определяется идентичность и специфическая активность аденовирусных частиц rAd26-S-CoV-2 и rAd5-S-CoV-2 – основных действующих компонентов лекарственного препарата. Нуклеотидная последовательность активной части аденовирусных частиц, содержащих последовательность S-белка SARS-CoV-2, подтверждается в ходе выпускающего контроля серий, в котором также устанавливается, что данная последовательность остается неизменной в каждой серии лекарственного препарата.

Каждая серия главных и рабочих банков аденовирусных частиц, используемая для приготовления лекарственных препаратов, проходит контроль (аттестацию) согласно утвержденной спецификации на соответствующий банк. При аттестации главных и рабочих банков аденовирусных частиц, используют молекулярно-биологические методы (ПЦР, ПЦР в реальном времени и секвенирование нуклеотидной последовательности), которые отражены в отчетах по аттестации банков и в соответствующем разделе фармацевтической разработки лекарственного препарата в составе регистрационного досье на данные лекарственные препараты. Сведения по генетической стабильности аденовирусных частиц в составе главных банков представлены в соответствующих отчетах об их аттестации.

Полная нуклеотидная последовательность аденовирусных частиц запатентована, открытая часть нуклеотидной последовательности представлена в соответствующем разделе фармацевтической разработки регистрационных досье на лекарственный препарат.

Врио заместителя руководителя



Н.И. Чеботарева