

**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66
Факс (495) 547-87-83
<http://www.minpromtorg.gov.ru>



Выписка

из реестра лицензий по состоянию на 16:42:46 31.03.2026

1. Статус лицензии: **Действующая**
2. Регистрационный номер лицензии: **Л012-00102-77/00010700**
3. Дата предоставления лицензии: **20.02.2007**
4. Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, номер телефона, адрес электронной почты, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица: **Федеральное государственное унитарное предприятия «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, 8 (812) 660-06-10, reception@niivs.ru, 1027804601945**
5. Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование иностранного юридического лица, полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации", адрес (место нахождения), номер телефона и адрес электронной почты филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации, номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц: —
6. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, а также иные сведения, предусмотренные пунктом 5 части 2 статьи 21 Федерального закона "О

Выписка сформирована с помощью автоматизированной информационной системы АИС ГУ Минпромторг и носит информационный характер, после ее составления в реестр лицензий могли быть внесены изменения

лицензировании отдельных видов деятельности": —

7. Идентификационный номер налогоплательщика: **7807021918**

8. Адреса мест осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию, и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности: **Согласно приложению**

9. Лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

Производство лекарственных средств для медицинского применения

Перечень выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности по адресам мест осуществления деятельности: **Согласно приложению**

10. Дата вынесения лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (внесении изменений) и при наличии реквизиты такого решения: **30.03.2026 № 1471**

11. Срок действия лицензии: **Бессрочно**

Регистрационный номер лицензии (до 01.03.2022): **00465-ЛС**

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в автоматизированной информационной системе оказания государственных услуг в электронном виде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 532B9E8E70A19E953415BE80A2150C05
Кому выдан: МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Действителен: с 28-04-2025 по 22-07-2026



1. Адреса мест осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию, и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности:

г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А
г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б
г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. В
г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Д
г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. С
г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Т
Московская обл., г.о. Домодедово, г. Домодедово, мкр. Северный, ул.
Логистическая, д. 1/6

2. Перечень выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности по адресам мест осуществления деятельности:

г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А:

Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции – лекарственная продукция.

1.1. Стерильная продукция:

1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

1.1.3. Выпускающий контроль (сертификация серий).

1.2. Нестерильная продукция:

1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

1.2.1.15. Прочая продукция, лекарственные формы:

промежуточный продукт:

раствор, эмульсия.

1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).

1.3. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:

1.3.1.8. Прочая биологическая продукция:

промежуточный продукт:

раствор,

эмульсия.

1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) (перечень видов продукции):

1.3.2.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция.

1.3.2.5. Биотехнологическая продукция.

1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека.

1.3.2.8. Прочая биологическая продукция.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:

1.4.2.1. Фильтрация.

1.4.2.3. Стерилизация паром.

1.5. Упаковка:

1.5.1. Первичная упаковка:

1.5.1.15. Прочая продукция:

промежуточный продукт:

раствор, эмульсия.

1.5.2. Вторичная упаковка.

1.6. Испытания контроля качества:

**1.6.1. Микробиологические:
стерильность.**

**1.6.2. Микробиологические:
микробиологическая чистота.**

1.6.3. Химические (физические).

1.6.4. Биологические.

2. Импорт лекарственной продукции.

2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.

2.1.1. Микробиологические: стерильность.

2.1.3. Химические (физические).

2.1.4. Биологические.

2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой лекарственной продукции:

2.2.1. Стерильная продукция:

2.2.1.1. Производимая асептическим путем.

2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:

2.2.3.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

Треонилметионил-аспаргинил-глутамил-фенилаланил-глутамил-тирозил-пролил-лизиллейцил-лейцил-глицил-лизил-глицил-треонил-фенилаланин;

Глицил-аланил-аспартил-глицил-фенилаланил-пролил-аланил-лейцил-аланилцистеил-серил-лейцил-глутамил-глутамил-лизил-лейцин;

Треонил-глутамил-тирозил-лизил-лейцил-валлил-валлил-валлил-глицилаланил-валлил-глицил-валлил-глицил-лизил-серил-аланил-лейцин;

Метионил-лейцил-серил-аланил-лейцил-аланил-аргинил-пролил-валил-серилаланил-аланил-лейцил-аргинил-аргинил-серил-фенилаланин.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:

3.5.4. Прочее:

выпускающий контроль качества.

3.6. Испытания контроля качества:

3.6.1. Химические (физические).

3.6.3. Микробиологические: стерильность.

3.6.4. Биологические.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

Вакцина

для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная;

Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции

полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная;

Вакцина для профилактики

менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y полисахаридная конъюгированная,

В рекомбинантная.

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:

3.3.1. Ферментация (брожение).

3.3.2. Производство с использованием клеточных культур (клетки бактерий).

3.3.3. Выделение (Очистка).

3.3.5. Прочее:

создание и поддержание главного и рабочего банков клеток (клетки бактерий).

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

Вакцина

для профилактики COVID-19.

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:

3.3.1. Ферментация (брожение).

3.3.2. Производство с использованием клеточных культур (клетки бактерий).

3.3.3. Выделение (Очистка).

3.3.5. Прочее:

создание и поддержание главного и рабочего банков клеток (клетки бактерий), создание и поддержание главного и рабочего банков вирусов.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

Аллерген

туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении.

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:

3.3.1. Ферментация (брожение).

3.3.2. Производство с использованием клеточных культур (клетки бактерий).

3.3.3. Выделение (Очистка).

3.3.5. Прочее:

создание и поддержание главного и рабочего банков клеток (клетки бактерий).

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:

3.5.1. Стадии физической обработки:

фильтрация (источник 3.3).

3.5.2. Первичная упаковка.

3.5.3. Вторичная упаковка.

3.5.4. Прочее:

выпускающий контроль качества.

3.6. Испытания контроля качества:

3.6.1. Химические (физические).

3.6.2. Микробиологические:

микробиологическая чистота.

3.6.4. Биологические.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

Туберкулопротеин.

3.6. Испытания контроля качества:

3.6.1. Химические (физические).

3.6.3. Микробиологические:

стерильность.

3.6.4. Биологические.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

**Синтетическая малая интерферирующая рибонуклеиновая кислота (миРНК)
[двуцепочечная].**

3.6. Испытания контроля качества:

3.6.1. Химические (физические).

3.6.2. Микробиологические:

микробиологическая чистота.

3.6.4. Биологические.

г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б:

**Производство лекарственных средств для медицинского применения
и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований
(испытаний):**

1. Производственные операции – лекарственная продукция.

1.1. Стерильная продукция:

**1.1.1. Производимая асептическим путем (операции обработки для
следующих
лекарственных форм):**

1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема:

**растворитель, раствор,
суспензия, эмульсия.**

1.1.1.3. Лиофилизаты:

лиофилизат.

1.1.1.6. Прочая продукция:

промежуточный продукт:

раствор, суспензия,

эмульсия.

1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):**1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема:**

раствор.

1.2. Нестерильная продукция:**1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):****1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы:**

лиофилизат.

1.3. Биологическая лекарственная продукция:**1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:****1.3.1.2. Иммунологическая (иммунобиологическая) продукция:**

аллергены:

раствор;

вакцины:

лиофилизат, раствор, суспензия, эмульсия.

1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека:

органопрепараты:

раствор.

1.3.1.8. Прочая биологическая продукция:

промежуточный продукт:

раствор,

суспензия, эмульсия.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:**1.4.1. Производство:****1.4.1.3. Прочая продукция:**

прочие группы лекарственных препаратов:

растворитель, раствор, лиофилизат.

1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ,

готовой продукции.

1.4.2.1. Фильтрация.

1.4.2.3. Стерилизация паром.

1.5. Упаковка:

1.5.1. Первичная упаковка:

1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы:

лиофилизат.

1.5.1.15. Прочая продукция:

промежуточный продукт:

раствор.

1.5.2. Вторичная упаковка.

1.6. Испытания контроля качества:

1.6.3. Химические (физические).

1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:

1.8.1. Сериализация.

1.8.2. Агрегация.

2. Импорт лекарственной продукции.

2.4. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:

2.4.1. Сериализация.

2.4.2. Агрегация.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

Треонилметионил-аспаргинил-глутамил-фенилаланил-глутамил-тирозил-пролил-лизиллейцил-лейцил-глицил-лизил-глицил-треонил-фенилаланин;

Глицил-аланил-аспартил-глицил-фенилаланил-пролил-аланил-лейцил-аланилцистеил-серил-лейцил-глутамил-глутамил-лизил-лейцин;

Треонил-глутамил-тирозил-лизил-лейцил-валлил-валлил-валлил-глицилаланил-валлил-глицил-валлил-глицил-лизил-серил-аланил-лейцин;

Метионил-лейцил-серил-аланил-лейцил-аланил-аргинил-пролил-валил-серилаланил-аланил-лейцил-аргинил-аргинил-серил-фенилаланин.

3.4. Производство стерильных фармацевтических субстанций:

3.4.1. Производимые в асептических условиях.

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:

3.5.1. Стадии физической обработки:

**фильтрация/стерилизующая фильтрация,
 лиофильное высушивание (источник 3.1).**

3.5.3. Вторичная упаковка.

3.6. Испытания контроля качества:

3.6.1. Химические (физические).

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

**Синтетическая малая интерферирующая рибонуклеиновая кислота (миРНК)
[двуцепочечная].**

3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:

3.5.1. Стадии физической обработки:

фильтрация (источник 3.1).

3.5.3. Вторичная упаковка.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

Вируса гриппа

А [H1N1] гемагглютинин, Вируса гриппа А [H3N2] гемагглютинин, Вируса гриппа

В гемагглютинин (промежуточный продукт для производства лекарственного

препарата «СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная,

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная], Раствор для внутримышечного введения»);

Вируса гриппа А [H1N1] гемагглютинин, Вируса гриппа А [H3N2] гемагглютинин, Вируса гриппа В гемагглютинин (промежуточный продукт для производства лекарственного препарата «Ультрикс® Вакцина гриппозная

инактивированная расщепленная, Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная], раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза»);

Вируса гриппа А [H1N1] гемагглютинин, Вируса гриппа А [H3N2] гемагглютинин (промежуточный продукт для производства лекарственного препарата «Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная], Вакцина

для профилактики гриппа [инактивированная], раствор для внутримышечного

введения»);

«Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная, Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная], раствор для внутримышечного введения»);

Вируса гриппа В гемагглютинин (промежуточный продукт для производства лекарственного препарата «Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная], Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная], раствор для внутримышечного введения»);

Вируса гриппа В гемагглютинин (линия Yamagata), Вируса гриппа В гемагглютинин (линия Victoria).

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:

3.3.1. Ферментация (брожение).

3.3.2. Производство с использованием клеточных культур (вирусы).

3.3.3. Выделение (Очистка).

3.3.5. Прочее:

создание и поддержание главного и рабочего банков вирусов.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

Вакцина

для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная;

Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная;

Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y полисахаридная конъюгированная, В рекомбинантная.

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:

3.3.3. Выделение (Очистка).

3.3.4. Модификация.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

Полирибозилрибитола фосфат, конъюгированный со столбнячным анатоксином.

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:

3.3.3. Выделение (Очистка).

3.3.4. Модификация.

г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. В:

Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).

3.3. Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов:

3.3.5. Прочее:

инкубация куриных эмбрионов.

г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Д:

Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции – лекарственная продукция.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.3. Прочее:

хранение сырья и материалов.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:

1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.

1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.

2. Импорт лекарственной продукции.

2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):

2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза).

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).

3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций:

3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.

3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.

г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. С:

Производство лекарственных средств для медицинского применения

Выписка сформирована с помощью автоматизированной информационной системы АИС ГУ Минпромторг и носит информационный характер, после ее составления в реестр лицензий могли быть внесены изменения

и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции – лекарственная продукция.

1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:

1.4.3. Прочее:

хранение сырья и материалов.

г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Т:

Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции – лекарственная продукция.

1.6. Испытания контроля качества:

1.6.4. Биологические.

3. Производственные операции (фармацевтические субстанции):

Туберкулопротеин.

3.6. Испытания контроля качества:

3.6.4. Биологические.

Московская обл., г.о. Домодедово, г. Домодедово, мкр. Северный, ул. Логистическая, д. 1/6:

Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):

1. Производственные операции – лекарственная продукция.

1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:

1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.

1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.