ЛП-№(006816)-(РГ-RU) от 08.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллерген из пыльцы амброзии полыннолистной для диагностики и лечения, 10000 PNU/мл, раствор для внутрикожного и подкожного введения, накожного скарификационного нанесения и проведения прик-теста.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аллерген из пыльцы амброзии полыннолистной.

В 1 мл препарата содержится 10000 PNU* аллергена из пыльцы амброзии полыннолистной.

Примечание:

*PNU (Protein Nitrogen Unit) – международная единица, принятая для выражения концентрации белкового азота в аллергенах, равная содержанию $1x10^{-5}$ мг белкового азота.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутрикожного и подкожного введения, накожного скарификационного нанесения и проведения прик-теста.

Раствор

Прозрачная жидкость от желтого до коричневого цвета.

Препарат выпускается в комплекте с тест-контрольной и разводящей жидкостями.

Тест-контрольная жидкость

Бесцветная прозрачная жидкость.

Разводящая жидкость

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Специфическая иммунотерапия поллинозов и атопической бронхиальной астмы, обусловленных гиперчувствительностью к пыльце амброзии полыннолистной, у взрослых и детей в возрасте от 5 до 18 лет.
- Специфическая диагностика гиперчувствительности к пыльце амброзии полыннолистной у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Информацию о режиме дозирования лекарственного препарата см. в подразделе «Способ применения».

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции доз не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции доз не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции доз не требуется.

Дети

Специфическая диагностика

Дети в возрасте от 0 до 1 года

Применение препарата противопоказано у детей в возрасте до 1 года (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 1 года до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Специфическая иммунотерапия

Дети в возрасте от 0 до 5 лет

Применение препарата противопоказано у детей в возрасте до 5 лет (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 5 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 5 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Специфическая диагностика

Препарат используют для постановки кожных проб (скарификация, прик-тест и внутрикожно). Специфическую диагностику, как правило, проводят одновременно с другими аллергенами. В течение одной процедуры разрешается проводить до 15 проб с аллергенами различных наименований.

Постановка скарификационных кожных проб, прик-тестов

Скарификационные кожные пробы, прик-тесты ставят на внутренней поверхности предплечья или, при необходимости, на коже спины.

Одновременно с аллергеном проводят постановку кожных проб с тест-контрольной жидкостью (отрицательный контроль) и с 0,01 % раствором гистамина (положительный контроль), который готовят разведением 0,1 % гистамина дигидрохлорида раствора (1 часть) натрия хлорида раствором 0,9 % (9 частей), положительная реакция на который не менее «+» свидетельствует о наличии достаточной реактивности кожи. Разведенный раствор гистамина годен в течение 6 часов с момента приготовления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Металлический колпачок флаконов (с аллергеном, тест-контрольной жидкостью) протирают спиртом. Удаляют стерильным пинцетом центральную крышку колпачка, а резиновую пробку, предварительно обработанную 70 % этиловым спиртом, прокалывают стерильной иглой.

Кожу внутренней поверхности предплечья протирают 70 % этиловым спиртом и дают ей высохнуть. На дезинфицированную кожу с помощью стерильного шприца наносят каплю испытуемого аллергена, каплю тест-контрольной жидкости и каплю 0,01 % раствора гистамина на расстоянии 30–40 мм друг от друга. Аллерген, набранный в шприц, нельзя выливать обратно во флакон.

При постановке скарификационных кожных проб через капли нанесенных растворов стерильными скарификаторами или инъекционными иглами наносят две параллельные поверхностные царапины эпидермиса (без повреждения кровеносных сосудов) длиной 5 мм.

При постановке прик-тестов через капли нанесенных растворов стерильными инъекционными иглами, укороченными или с ограничителем глубины укола или иглами для прик-теста (ланцетами) производят укол кожи на глубину 1,0–1,5 мм. При использовании инъекционных игл кожу прокалывают под углом 45° так, чтобы не выступила кровь; затем иглу вынимают, слегка приподнимая кожу.

Кожную реакцию учитывают через 20 минут. Стерильными ватными тампонами «промокают» капли нанесенных растворов в месте царапин или прокола кожи (ватный тампон должен быть отдельным для каждой капли нанесенных растворов) и учитывают реакцию кожи.

Постановка внутрикожных проб

Внутрикожные пробы ставят в тех случаях, если скарификационная кожная проба дает отрицательную реакцию, а по анамнезу имеется подозрение на повышенную чувствительность к пыльце амброзии полыннолистной, и/или если необходимо проведение аллергометрического титрования перед началом специфической иммунотерапии.

Внутрикожные пробы проводят на внутренней поверхности предплечья. Кожу натягивают движением пальца книзу, иглу вводят под углом 15° к поверхности кожи, при этом необходимо следить за тем, чтобы отверстие иглы полностью скрывалось в эпидермисе, игла должна быть тонкой с коротким острием.

Стерильными, индивидуальными для аллергена и тест-контрольной жидкости, маркированными шприцами со шкалой деления 0,02 мл, строго внутрикожно вводят по 0,02 мл аллергена и тест-контрольной жидкости, пробу с 0,01 % раствором гистамина ставят методом скарификации. Аллерген, набранный в шприц, нельзя выливать обратно во флакон.

Оценка диагностических кожных проб

Местную реакцию кожи при постановке скарификационных кожных проб, прик-тестов, внутрикожных проб учитывают через 20 минут, при отсутствии реакции на тест-контрольную жидкость и при наличии положительной пробы на гистамин (не менее «+») (таблица 1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Таблица 1

Схема учета скарификационных кожных проб, прик-тестов

Оценка реакции	**Степень выраженности реакции***	**Размер и характер реакции**
Отрицательная	–	Отсутствие волдыря (папулы), гиперемия как в контроле с тест-контрольной жидкостью
Сомнительная	±	Отсутствие волдыря (папулы), гиперемия с размерами, превышающими таковые в контроле с тест-контрольной жидкостью
Положительная	+	Волдырь (папула) 2–3 мм, заметен только при натягивании кожи, гиперемия
Положительная	++	Волдырь (папула) 4–5 мм, гиперемия (для скарификационных проб) Волдырь (папула) 4–10 мм, гиперемия (для прик-тестов)
Положительная	+++	Волдырь (папула) 6–10 мм, гиперемия или волдырь 6–10 мм с псевдоподиями, гиперемия (для скарификационных проб) Волдырь (папула) 11–15 мм, гиперемия (для прик-тестов)
Положительная	++++	Волдырь (папула) более 10 мм, гиперемия или волдырь (папула) более 10 мм с псевдоподиями, гиперемия (для скарификационных проб) Волдырь (папула) более 15 мм с псевдоподиями, гиперемия (для прик-тестов)

Схема учета внутрикожных проб

Оценка реакции	**Степень выраженности реакции***	**Размер и характер реакции**
Отрицательная	–	Размеры такие же, как и в контроле
Сомнительная	±	В месте пробы волдырь рассасывается медленнее, чем в контроле
Положительная	+	Волдырь (папула) диаметром 4–7 мм, окруженный гиперемией
Положительная	++	Волдырь (папула) 8–14 мм в диаметре, окруженный гиперемией
Положительная	+++	Волдырь (папула) 15–20 мм в диаметре с псевдоподиями, окруженный гиперемией
Положительная	++++	Волдырь (папула) более 20 мм в диаметре с псевдоподиями и (или) эритемой вокруг (дополнительные волдыри по периферии розово- или ярко-красного цвета)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Примечание:

* Степень выраженности реакции:

– Отрицательная;

± Сомнительная;

+ Слабоположительная;

++ Положительная;

+++ Резко положительная;

++++ Очень резко положительная.

Специфическая иммунотерапия

Иммунотерапию начинают с дозы в 10 раз меньшей, чем та, которая вызвала минимальную положительную реакцию при внутрикожном введении.

Аллерген при специфической иммунотерапии вводят подкожно.

За правильность приготовления и использования разведений аллергена с соблюдением асептики ответственность несет врач-аллерголог.

Разведения препарата, вводимый объем (доза) и рекомендуемая схема применения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Примерная схема специфической иммунотерапии при поллинозах

Разведение аллергена	**Доза (мл)**	**Примечания**
10^{-5} 1:100000 0,1 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,8	Специфическую иммунотерапию начинают после диагностирования атопического заболевания не позднее, чем за 3–4 месяца до начала цветения и завершают не позднее, чем за 1,5 месяцев до начала цветения растений. Инъекции делают строго подкожно в область нижней трети плеча. Первые инъекции (при разведении аллергена 10^{-5}, 10^{-4}, 10^{-3}) делают ежедневно или через день, последующие инъекции (разведения 10^{-2}, 10^{-1}) – с интервалом 7–10 дней. Дозу аллергена 0,9–1,0 мл в разведении 10^{-1} повторяют с интервалом 5–7 дней до начала цветения растений. После каждой инъекции аллергена пациента наблюдают в кабинете не менее 30 минут. Врач отмечает реакцию кожи на месте введения аллергена и общее состояние пациента. Противопоказанием для увеличения дозы является местная реакция в виде инфильтрата размером более 25 мм, возникшая в течение суток на месте инъекции, общая реакция организма, обострение основного заболевания. В этих случаях дозу уменьшают, интервалы между инъекциями удлиняют, пока установится хорошая переносимость.
10^{-4} 1:10000 1,0 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,8	
10^{-3} 1:1000 10 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,8	
10^{-2} 1:100 100 PNU/мл	0,1 0,2 0,3 0,4 0,5	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

	0,6 0,7 0,8 0,9 1,0	
10^{-1} 1:10 1000 PNU/мл	0,1 0,2 0,3 0,4 0,5 0,6 0,7 0,8 0,9 1,0	

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Обострение аллергического заболевания.

Острые инфекции.

Хронические заболевания в стадии обострения и/или декомпенсации.

Иммунодефицитные состояния.

Аутоиммунные заболевания.

Туберкулез любой локализации в период обострения.

Тяжелая бронхиальная астма, плохо контролируемая фармакологическими препаратами (объем форсированного выдоха за 1 секунду менее 70 % после проведения адекватной фармакотерапии).

Злокачественные новообразования и болезни крови.

Психические заболевания в период обострения.

Системные заболевания соединительной ткани.

Детский возраст до 1 года (для специфической диагностики).

Детский возраст до 5 лет (для специфической иммунотерапии).

Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

Сердечно-сосудистые заболевания, при которых возможны осложнения при использовании адреналина (эпинефрина) (для специфической иммунотерапии).

Тяжелая форма атопической экземы (для специфической иммунотерапии).

Терапия β-адреноблокаторами (для специфической иммунотерапии).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системная глюкокортикостероидная терапия, терапия β-адреномиметиками и антигистаминными препаратами (для специфической диагностики).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

За 2–3 дня до постановки кожных проб должны быть отменены антигистаминные препараты. При сомнительных результатах кожных проб их можно повторить через 2 суток после стихания местной реакции на предыдущие пробы. В случае положительного результата, кожные пробы с аллергенами можно повторять не чаще одного раза в месяц.

С целью выявления противопоказаний врач в день постановки аллергических проб и в день проведения специфической иммунотерапии проводит осмотр пациента.

Специфическая иммунотерапия проводится в тех случаях, когда невозможно исключить контакт сенсибилизированного пациента с аллергеном.

При проведении кожных проб и специфической иммунотерапии возможно развитие реакций немедленного типа (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница), в этом случае требуются неотложные лечебные мероприятия.

После постановки кожных проб и инъекций аллергена пациент должен наблюдаться врачом-аллергологом не менее 30 минут. В течение этого времени врач должен отмечать реакцию кожи на введение препарата и общее состояние пациента. Об отдаленных реакциях пациент должен информировать врача.

Учитывая возможность возникновения системной аллергической реакции, в том числе, анафилактического шока, медицинский кабинет, где проводится специфическая диагностика и специфическая иммунотерапия пациентов, должен быть обеспечен средствами неотложной и противошоковой терапии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не применять одновременно с приемом β-адреноблокаторов.

Кожные пробы и лечение аллергеном следует проводить не ранее, чем через:

- 1 неделю после туберкулиновой пробы;
- 1 месяц после вакцинации инактивированными вакцинами;
- 3 месяца после прививок живыми вакцинами (как вирусными, так и бактериальными, включая вакцину БЦЖ).

Возможен одновременный прием симптоматических препаратов для лечения аллергии для лучшей переносимости аллерген-специфической иммунотерапии (АСИТ) (β_2-адреномиметиков, кортикостероидов, ингибиторов дегрануляции тучных клеток, в случае необходимости в дальнейшем в ходе иммунотерапии возможно применение H_1-антигистаминных препаратов).

Возможно одновременное использование с аллергенами других наименований.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые часто наблюдаются у пациентов (у 1–10 % пациентов), являются гиперемия и отек в месте введения препарата.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота развития нежелательных реакций представлена в таблице 3.

Таблица 3

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Крапивница, анафилактический шок
	Нечасто	Отек лица
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Конъюнктивит
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Гиперемия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Кашель, чихание, ринит, бронхоспазм
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Отек в месте введения

Описание отдельных нежелательных реакций

У особо чувствительных пациентов может возникнуть системная аллергическая реакция, в том числе, анафилактический шок.

Меры, принимаемые при развитии аллергических реакций описаны в разделе 4.4.

Редко в процессе постановки кожных проб, специфической иммунотерапии может наступить обострение основного заболевания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/.

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае передозировки возрастает риск возникновения нежелательных реакций, связанных с применением препарата.

Лечение

Симптоматическая терапия. В случае развития анафилактического шока проводятся неотложные лечебные мероприятия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: аллергены; экстракты аллергенов.

Код АТХ: V01AA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основным действующим началом аллергена является белково-полисахаридный комплекс, позволяющий диагностировать у пациента при постановке кожных проб гиперчувствительность к пыльце амброзии полыннолистной и применять его для иммунотерапии поллинозов и атопической бронхиальной астмы.

Фармакодинамический эффект обусловлен воздействием препарата на иммунную систему и проявляется в модуляции иммунного ответа на аллерген, который получает пациент. Полный и точный механизм действия аллерген-специфической иммунотерапии окончательно не изучен и не описан.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования по изучению фармакокинетического профиля препарата не проводились, так как невозможно определить концентрацию аллергена в плазме крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аллерген

Фосфатно-солевой буферный раствор:

- натрия хлорид,
- натрия гидрофосфата додекагидрат,
- калия дигидрофосфат,
- фенол (консервант),
- вода для инъекций.

Тест-контрольная жидкость

Фосфатно-солевой буферный раствор:

- натрия хлорид,
- натрия гидрофосфата додекагидрат,
- калия дигидрофосфат,
- фенол (консервант),
- вода для инъекций.

Разводящая жидкость

Фосфатно-солевой буферный раствор, в который добавлен полисорбат-80:

- натрия хлорид,
- натрия гидрофосфата додекагидрат,
- калия дигидрофосфат,
- фенол (консервант),
- полисорбат-80,
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Аллерген – 2 года.

Тест-контрольная и разводящая жидкости – 5 лет.

Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов, входящих в состав комплекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Срок использования аллергена после его разведения – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2–8 °С).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5,0 мл аллергена, по 4,5 мл разводящей жидкости, по 4,5 мл тест-контрольной жидкости в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками и закатанных алюминиевыми колпачками. Комплект состоит из 1 флакона аллергена, 1 флакона тест-контрольной жидкости, 7 флаконов разводящей жидкости, 1 пустого стерильного флакона, помещенных в пачку из картона с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006816)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Аллерген из пыльцы амброзии полыннолистной для диагностики и лечения доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru.