



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*24.12.2020* № *014-2442/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости оперативного  
внесения сведений о вакцине Гам-  
КОВИД-Вак в систему маркировки



2421914

Руководителям  
органов исполнительной власти  
субъектов Российской Федерации  
в сфере здравоохранения

Руководителям  
медицинских организаций

Руководителям  
организаций оптовой торговли  
лекарственными средствами для  
медицинского применения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях соблюдения требований ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановления Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (с учетом внесенных изменений постановлением Правительства Российской Федерации от 02.11.2020 № 1779), пп «в(1)» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 (далее - Постановление № 291), пп. «г» п. 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (далее - Постановление № 1081), информирует о необходимости внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система маркировки) соответствующей информации о принятии и выводе из оборота вакцины Гам-КОВИД-Вак.

Обращаем особое внимание руководителей медицинских организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения на неукоснительное соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности в соответствии с Постановлениями № 291, № 1081 соответственно.

Осуществление медицинской, фармацевтической деятельности с нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации:

- за нарушение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности предусмотрена административная ответственность согласно ч. 4 ст. 14.1, ч. 3 ст. 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;

- за осуществление фармацевтической деятельности с нарушением лицензионных требований предусмотрена административная ответственность согласно ч. 4 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Также следует обратить внимание на необходимость оперативного внесения информации в систему маркировки о количестве вакцин, выданных для медицинского применения (выведенных из оборота). Количество упаковок вакцин, выданных для медицинского применения (выведенных из оборота), не должно быть меньше количества случаев вакцинирования (с учетом перерасчета упаковок на количество доз вакцинирования).

Учитывая изложенное, Росздравнадзор предлагает принять действенные меры, направленные на неукоснительное соблюдение сроков предоставления оперативных и достоверных сведений в систему маркировки.

Дополнительно напоминаем о необходимости соблюдения требований по обеспечению температурного режима минус 18°C и ниже в течение всего времени транспортирования и хранения вакцины Гам-КОВИД-Вак. Повторное замораживание не допускается.

Неиспользованные остатки вакцин подлежат уничтожению в порядке, установленном требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» и СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010 № 163.



А.В. Самойлова