



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

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

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

11.02.2022 № 25-6/И/2-1972

На № _____ от _____

Органы государственной власти
субъектов Российской Федерации в
сфере здравоохранения

Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 07.02.2022 № ТГ-П12-1623кв информирует.

31.01.2022 Минздравом России, на основании проведенной ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России экспертизы, принято решение о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению вакцины «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2», в части указания допустимости использования, при необходимости, первого компонента вакцины для однократной вакцинации, в связи с тем, что в состав компонента I указанной вакцины соответствует составу лекарственного препарата «Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2».

В связи с изложенным, информируем о возможности использования (при необходимости) первого компонента вакцины «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» для однократной вакцинации.

Вместе с тем обращаем внимание на необходимость учёта остатков второго компонента вакцины в случае использования первого компонента для однократной вакцинации, о порядке использования которого Минздрав России проинформирует дополнительно.

Также информируем о том, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения выдаются разрешения на ввод в гражданский оборот вакцин «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» и «Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (далее – вакцины) на отдельные компоненты вакцин. Срок выдачи разрешения составляет 3 рабочих дня.

Реестр выданных разрешений на ввод в гражданский оборот размещается в открытом доступе на сайте официальном сайте Росздравнадзора.

Дополнительно информируем, что частью 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрено, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Положение) с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга.

Исходя из требований Положения, каждая упаковка лекарственного препарата должна маркироваться уникальным средством идентификации.

Каждый из компонентов вакцин имеет свою вторичную упаковку в целях обеспечения прослеживаемости с учетом специфики логистики, на каждый компонент вакцин в системе мониторинга производителем вакцины зарегистрированы отдельные глобальные идентификационные номера (GTIN).

Предусмотренный подход обеспечивает необходимую прослеживаемость каждого из компонентов вакцины на всех этапах оборота, в том числе в федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В настоящее время Минздравом России совместно с Минцифрой России прорабатывается вопрос активации сертификатов, содержащих сведения о введении I компонента вакцины для цели ревакцинации и (или) вакцинации после перенесенного заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), сформированных посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Сертификат) после введения I компонента, по аналогии с вакцинацией вакциной Спутник Лайт. О такой возможности активации Сертификата будет сообщено дополнительно.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D81C1CC9C2ABV0000A2A1500060002
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 07.02.2022 до 07.02.2023

С.В. Глаголев