**<Письмо> Минздрава России от 09.02.2021 N 18-3/И/2-1694 <О внесении в информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о выбытии из оборота вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 при проведении вакцинации населения>**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПИСЬМО**

**от 9 февраля 2021 г. N 18-3/И/2-1694**

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с поступающими обращениями медицинских организаций по вопросу внесения в информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП) сведений о выбытии из оборота вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 при проведении вакцинации населения сообщает следующее.

[Пунктом 51](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_375368/%22%20%5Cl%20%22dst242) Положения о ФГИС МДЛП, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556, установлено, что субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, представляют информацию в систему мониторинга о выводе из оборота лекарственных препаратов путем отпуска при оказании медицинской помощи с использованием регистраторов выбытия, представляемых оператором системы мониторинга.

Порядок оснащения медицинских организаций и их обособленных подразделений регистраторами выбытия приведен на сайте оператора ФГИС МДЛП.

Информация о выводе из оборота лекарственных препаратов поступает в ФГИС МДЛП в автоматическом режиме посредством функционала регистратора выбытия. В случае осуществления частичного использования упаковки вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции в товарно-учетной системе медицинской организации (при использовании регистратора выбытия в "сетевом режиме") или в регистраторе выбытия (при использовании регистратора выбытия в "автономном" режиме) необходимо отразить сведения о долях содержимого упаковки вакцины (дозах), использованных для вакцинации с применением схемы 10531 логической модели файлов обмена ФГИС МДЛП. Неиспользованные дозы вакцины подлежат выводу из оборота с применением схемы 552 логической модели файлов обмена ФГИС МДЛП.

Передача сведений о частичном или полном использовании упаковок вакцины, выведенной из оборота обособленными подразделениями медицинской организации (кабинетами вакцинации, мобильными пунктами вакцинации), не оснащенными регистраторами выбытия, в ФГИС МДЛП осуществляется ответственными сотрудниками головной медицинской организации. Сообщения формируются на основании отчетности обособленного подразделения медицинской организации, содержащей информацию об упаковках вакцины, использованных в ходе вакцинации.

Информация о частично или полностью выведенных из оборота упаковок вакцины может быть также передана сотрудниками обособленных подразделений медицинской организации с помощью мобильного приложения "Фарма.Просто", установленного на смартфоне. В этом случае сотруднику обособленного подразделения медицинской организации необходимо выполнить сканирование кодов Датаматрикс, нанесенных на потребительскую упаковку вакцины, и сохранить данные, используя функционал мобильного приложения "Фарма.Просто". В дальнейшем, для успешной передачи данных в головную медицинскую организацию о выведенных из оборота упаковках вакцины необходимо выполнить синхронизацию сохраненных данных в мобильном приложении "Фарма.Просто" с личным кабинетом головной медицинской организации при помощи мобильного Интернета или по приезду в головную медицинскую организацию.

Инструкции для сотрудников головной медицинской организации и обособленных подразделений медицинской организации по работе с мобильным приложением "Фарма.Просто" приведены на сайте оператора ФГИС МДЛП.

В целях осуществления своевременного учета выбытия вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19 и обеспечения контроля за ее поставками в субъекты Российской Федерации просим обеспечить предоставление медицинскими организациями, участвующими в проведении вакцинации, сведений о выбытии из оборота вакцин в ФГИС МДЛП ежедневно по окончанию рабочего дня либо в течение дня по факту использования вакцины.