

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 16.05.2022 № 38
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 16 " мая 2022 г.

85. О проекте федерального закона № 103039-8 "О внесении изменения в статью 11 Федерального закона "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (в части установления дополнительных гарантий безопасности вакцинации по эпидемиологическим показаниям детей, подростков, беременных и кормящих женщин) - вносят депутаты Государственной Думы Н.А.Останина, О.Н.Алимова, Я.В.Лантратова

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссии Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по охране здоровья, соисполнителем – Комитет Государственной Думы по вопросам семьи, женщин и детей.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 14 июня 2022 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2022 года (июнь).

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 08.04.2022 15:38
№103039-8; 1.1

08 апреля 2022г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносится на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменения в статью 11 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

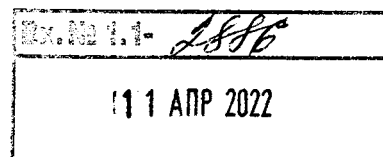
- Приложения:
- 1) Текст законопроекта на 2л. в 1 экз.
 - 2) Пояснительная записка на 4л. в 1 экз.
 - 3) Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившим силу, приостановлению, изменению или принятию на 1л. в 1 экз.
 - 4) Финансово-экономическое обоснование на 1л. в 1 экз.
 - 5) Копии текста законопроекта и материалов к нему на электронном диске.

Депутаты Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации

Н.А.Останина

О.Н. Алимова

Я.В. Лантратова



Алимова О.Н. Контактный номер 8495692 3822

№ 103039-8

Вносится депутатами
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
Н.А. Останиной
О.Н. Алимовой
Я.В. Лантратовой

Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменения в статью 11 Федерального закона
"Об иммунопрофилактике инфекционных болезней"**

Статья 1

Статью 11 Федерального закона от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 38, ст. 4736; 2006, № 27, ст. 2879; 2010, № 50, ст. 6599; 2013, № 51, ст. 6688) дополнить пунктом 5, изложив его в следующей редакции:

"5. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям для детей, подростков до 18 лет, беременных и кормящих женщин проводятся прошедшими полный цикл клинических испытаний для указанных категорий граждан препаратами, зарегистрированными в соответствии с законодательством Российской Федерации."

Статья 2

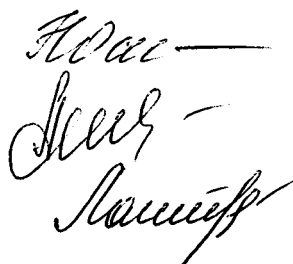
Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

**Президент
Российской Федерации**

Н.А. Останина

О.Н. Алимова

Я.В. Лантратова

Handwritten signatures of three individuals: N.A. Ostannina, O.N. Alimova, and Y.V. Lantratova.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 11 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»

Проект федерального закона «О внесении изменения в статью 11 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» разработан с целью защиты самых уязвимых категорий наших граждан, а также закрепления на законодательном уровне гарантии того, что дети, подростки, беременные и кормящие женщины получают вакцину, гарантирующую сохранение и укрепление их здоровья.

В настоящее время вакцинация считается одним из эффективных способов защиты от инфекционных заболеваний. Комплекс прививок, подобранный индивидуально под ребенка, защищает организм от возможных болезней, которые могут быть вызваны инфекцией.

В нашей стране вакцинация является добровольной и бесплатной.

Профилактические прививки проводятся при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. В соответствии с Федеральным Законом «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» предусмотрен отказ от профилактических прививок. Любое медицинское вмешательство, в том числе проведение вакцинации, возможно только при информированном добровольном согласии пациента.

Информированное добровольное согласие - защита пациента, источник сведений о предстоящих медицинских манипуляциях и о лекарственном препарате. При любых обстоятельствах пациент вправе отказаться от вакцинации.

Отсутствие прививок не может помешать оформить ребенка в образовательную организацию. Лишь в некоторых ситуациях отсутствие прививок ведет к определенным ограничениям. Так, например, при возникновении в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, оздоровительных учреждениях массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий, связанных с инфекцией, против которой у ребенка отсутствует профилактическая прививка, он не будет допущен в эти учреждения на весь период карантина.

При этом в мире есть ряд стран, въезд в которые запрещен без определенных профилактических прививок в соответствии со своим календарем у детей и подростков. Как правило, это требуется, если ребенок приезжает учиться. С учетом того, что согласно законодательству Российской Федерации родители имеют право выбора образовательной организации, они сами примут решение, где учиться их детям, прививать детей или нет. Также за

родителями остается принятие решения, какой вакциной будет привит их ребенок.

Медицинское сообщество считает, что безопасность вакцин во много раз выше, чем лекарств, которые используют для лечения инфекций. Еще более опасны осложнения, которые могут возникнуть при инфекциях. По этой причине, чтобы предупредить развитие необычных реакций, в том числе опасных для жизни, перед прививкой врач должен знать или выяснить все неблагоприятные моменты в состоянии здоровья с момента рождения до момента иммунизации. Граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на медицинский осмотр и при необходимости медицинское обследование перед профилактическими прививками.

Профилактические прививки проводятся гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний.

Согласно методическим указаниям «МУ 3.3.1879-04. 3.3. Иммунопрофилактика инфекционных болезней. Расследование поствакцинальных осложнений», утвержденным 4 марта 2004 года главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, вакцинопрофилактика является наиболее безопасным и эффективным средством предупреждения инфекционных заболеваний. Однако медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) могут вызывать вакцинальные реакции, а в редких случаях тяжелые осложнения.

Применение вакцин всегда имеет положительные и отрицательные последствия. Вакцина должна быть признана безопасной и эффективной для широких слоев населения, прежде чем она будет утверждена и использована в области иммунопрофилактики инфекционных болезней, осуществляемой в целях охраны здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации. Любая вакцина тестируется в рамках клинических испытаний с участием людей, которые состоят из трех фаз. На третьем этапе испытаний вакцину получают тысячи, даже десятки тысяч человек. Такой большой диапазон необходим, чтобы выяснить, не может ли появиться какое то редкое осложнение. Поэтому третья фаза испытаний очень важна.

Важно отметить, что даже после внедрения вакцины проводится постоянный мониторинг ее безопасности и эффективности, осуществляется строгий учет возможных необычных реакций или поствакцинальных осложнений (ПВО) и их тщательный анализ.

В соответствии с Федеральным законом «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» к ПВО относят тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок.

Диагностика ПВО основана на комплексном анализе клинических, лабораторных, эпидемиологических и статистических данных с учетом патогенетических механизмов развития вакцинальных реакций.

Ряд лекарственных препаратов, в том числе вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции, зарегистрированных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» (далее - Постановление), до конца не осуществили условия их государственной регистрации, включая проведение пострегистрационных клинических исследований. И это не смотря на то, что результаты таких исследований являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения таких лекарственных препаратов при подтверждении их государственной регистрации.

В настоящее время продолжаются клинические исследования вакцин у детей, у лиц старших возрастных групп более 60 лет, в том числе на условиях обязательности проведения необходимых клинических исследований.

В связи с сохраняющейся ситуацией, связанной с распространением новой коронавирусной инфекции, а также угрозой возникновения чрезвычайной ситуации в условиях глобальной пандемии нового коронавируса, объявленной Всемирной организацией здравоохранения 11 марта 2020 года, Правительство Российской Федерации 30 декабря 2021 года внесло изменения в Постановление, которые дают возможность дальнейшей государственной регистрации, продления действий регистрационных удостоверений, выдачи разрешений на временное обращение лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации.

Более того, согласно пояснительной записке к проекту Постановления, внесенные изменения позволят осуществлять дальнейшую государственную регистрацию профилактических препаратов с применением ускоренной процедуры и запуска в промышленное производство вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции.

Вместе с тем, клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся с целью установления безопасности лекарственных препаратов и его эффективности для пациентов. Поэтому важно соблюсти прохождение полного цикла клинических испытаний вакцины, до ее государственной регистрации. Особенно, если мы говорим о детях, подростках, беременных и кормящих женщинах.

Законопроектом предлагается внести изменение в Федеральный закон от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в части запрета проведения профилактических прививок по эпидемическим показаниям для детей, подростков до 18 лет, беременных и кормящих женщин препаратами, не прошедшими полный цикл клинических испытаний для указанных категорий граждан и не зарегистрированными в соответствии с законодательством Российской Федерации, включенными в Национальный календарь прививок.

Важно отметить, что расходным обязательством Российской Федерации по вакцинации является финансовое обеспечение только включенных в Национальный календарь профилактических прививок.

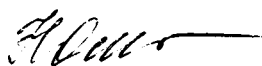
Проект федерального закона соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и иным международным договорам.

Проект федерального закона не содержит обязательных требований, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях, или обязательных требований, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер, о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

Его реализация в случае принятия не повлечет изменения финансовых обязательств государства и дополнительных расходов, покрываемых за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

Депутаты Государственной Думы

Н.А. Останина



О.Н. Алимова



Я.В. Лантратова



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту Федерального закона Российской Федерации
"О внесении изменения в статью 11 Федерального закона
"Об иммунопрофилактике инфекционных болезней"

Принятие и реализация федерального закона "О внесении изменения в статью 11 Федерального закона "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета.

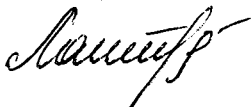
Н.А. Останина



О.Н. Алимова



Я.В. Лантратова



П Е Р Е Ч Е Н Ь

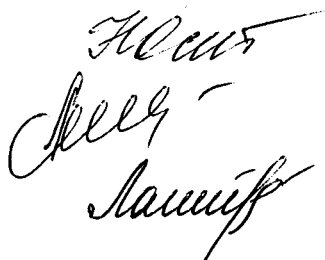
федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменения в статью 11 Федерального закона "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней"

В связи с проектом федерального закона "О внесении изменения в статью 11 Федерального закона "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" не потребуется признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов.

Н.А.Останина

О.Н. Алимова

Я.В. Лантратова



Three handwritten signatures in black ink, corresponding to the names listed to the left. The first signature is for N.A. Ostanina, the second for O.N. Alimova, and the third for Y.V. Lantratova.