



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

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

Кириченко Е.Н.

kirichenko_elen@mail.ru

№ _____

На № _____ от _____

Департамент организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью рассмотрел в пределах компетенции Ваше обращение, поступившее в Минздрав России, и сообщает.

В соответствии с пунктом 6.6. Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, Минздрав России в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности вправе давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к установленной сфере деятельности Минздрава России, в части оказания государственных услуг и управления государственным имуществом.

Федеральным законом от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (далее – Федеральный закон № 157) установлены правовые основы государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней, осуществляемой в целях охраны здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Федерального закона № 157 в области иммунопрофилактики государство гарантирует использование для осуществления иммунопрофилактики эффективных иммунобиологических лекарственных препаратов; государственный контроль качества, эффективности и безопасности иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики; обеспечение современного уровня производства иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61) регулирует отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона № 61 государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для

окружающих, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В соответствии с нормами постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 и на основании представленных заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов и регистрационного досье по результатам проведенных экспертиз зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению 8 вакцин для профилактики COVID-19 у взрослых и 1 вакцина для профилактики COVID-19 у подростков в возрасте от 12 до 17 лет (включительно).

Сведения о вакцинах для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19), в том числе о проводимых и/или проведенных клинических исследованиях открыты и общедоступны, размещены на официальном сайте Минздрава России (www.grls.rosminzdrav.ru).

Федеральным законом № 61 даны правовые толкования понятий «безопасность лекарственного средства», которая определяется как характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью и «эффективность лекарственного препарата» как характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение.

В соответствии с положениями Федерального закона № 61 комплексная оценка эффективности и безопасности лекарственного средства является обязательной процедурой на всех этапах разработки и введения в оборот лекарственного средства, в том числе на этапах доклинических исследований, клинических испытаний и при государственной регистрации лекарственного средства.

Иммунологические свойства и безопасность вакцин изучали в доклинических, клинических и пострегистрационных исследованиях у добровольцев обоего пола.

Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н.

Все зарегистрированные в Российской Федерации вакцины для профилактики COVID-19 индуцируют формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (COVID-19).

Мониторинг поствакцинальных осложнений проводится на всех уровнях медицинского обслуживания населения: районном, городском, областном, краевом, республиканском. Он распространяется на федеральные, муниципальные и частные организации здравоохранения, а также граждан, занимающихся частной медицинской практикой при наличии лицензий на соответствующие виды деятельности в области иммунопрофилактики.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в соответствии с пунктом 5.4 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации

Федерации от 30.06.2004 № 323 (далее – Положение), осуществляет, в том числе, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) посредством:

организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом № 61 и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;

организации и проведения фармаконадзора.

В соответствии с пунктом 5.6 Положения Росздравнадзор размещает по результатам фармаконадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информацию о выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения такого лекарственного препарата, о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

Сообщений о нежелательных реакциях вакцин для профилактики COVID-19, достоверно связанных с их применением, оказывающих негативное влияние на соотношение пользы и риска их использования, в Росздравнадзор не поступало.

Заместитель
директора Департамента

Н.Д. Пакскина