



ПОСТОЯННОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИ ОТДЕЛЕНИИ ООН И ДРУГИХ
МЕЖДУНАРОДНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
В ЖЕНЕВЕ

PERMANENT MISSION
OF THE RUSSIAN FEDERATION
TO THE UNITED NATIONS OFFICE AND
OTHER INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
IN GENEVA

№ 4751

Постоянное представительство Российской Федерации при Отделении ООН и других международных организациях в Женеве свидетельствует свое уважение Управлению Верховного комиссара ООН по правам человека и в связи с обращением Управления TESRPRDD/DESIB/ESCR/КН от 16 августа 2022 года имеет честь препроводить информацию Российской Федерации относительно последствий для прав человека и передовой практики и ключевых вызовов в деле обеспечения недорогостоящего, своевременного, равноправного и всеобщего доступа и распределения качественных, безопасных, действенных и недорогостоящих вакцин против COVID-19.

Постоянное представительство пользуется настоящей возможностью, чтобы возобновить Управлению уверения в своем весьма высоком уважении. aa

Приложение: упомянутое, на 6 лл.

г. Женева, 08 ноября 2022 года



УПРАВЛЕНИЕ ВЕРХОВНОГО
КОМИССАРА ООН
ПО ПРАВАМ ЧЕЛОВЕКА

г. Женева

**Информация Российской Федерации в связи с обращением
Управления Верховного комиссара ООН по правам человека
относительно последствий для прав человека, передовой практики
и ключевых вызовов в деле обеспечения недорогостоящего,
своевременного, равноправного и всеобщего доступа и распределения
качественных, безопасных, действенных и недорогостоящих вакцин
против COVID-19**

Российская Федерация, изучив запрос Управления Верховного комиссара ООН по правам человека (УВКПЧ), хотела бы сообщить следующее.

1. В соответствии со статьей 41 Конституции Российской Федерации каждый российский гражданин имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь.

В Российской Федерации основным законом, регулирующим отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан, является Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

Согласно статье 30 Федерального закона № 323-ФЗ профилактика инфекционных заболеваний осуществляется органами государственной власти, органами местного самоуправления, работодателями, медицинскими организациями, общественными объединениями путем разработки и реализации системы правовых, экономических и социальных мер, направленных на предупреждение возникновения, распространения и раннее выявление таких заболеваний, в том числе в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, программы иммунопрофилактики инфекционных болезней в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Во главу угла при реализации права на охрану здоровья и предоставления лицам гарантированного объема медицинских услуг, в Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, ставятся меры по развитию государственной, муниципальной,

частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта.

Основы правового регулирования в Российской Федерации в области иммунопрофилактики инфекционных болезней, осуществляемой в целях охраны здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации, установлены Федеральным законом от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (далее – Федеральный закон № 157-ФЗ).

Согласно статье 4 Федерального закона № 157-ФЗ государство гарантирует доступность для граждан профилактических прививок, бесплатное проведение профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям, в медицинских организациях независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании.

Национальный календарь профилактических прививок включает в себя профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита, гемофильной инфекции, пневмококковой инфекции и гриппа. Помимо гарантированного доступа к вакцинам от самых распространенных заболеваний и инфекций, которым характерно тяжелое течение болезни и риск летального исхода, гражданам обеспечивается охрана здоровья при возникновении неблагоприятной эпидемиологической обстановки.

Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения как одного из основных условий реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья и благоприятную окружающую среду регламентируется статьей 35 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», предусматривающей проведение профилактических прививок граждан в соответствии с законодательством

Российской Федерации (главным образом, согласно Федеральному закону от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней») в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний.

В случае угрозы возникновения инфекционных болезней, перечень которых устанавливает федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, гражданам гарантируется доступность профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям.

Решения о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям принимают главный государственный санитарный врач Российской Федерации, главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации.

Финансовое обеспечение прививок, включенных в календарь профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям, является расходным обязательством субъектов Российской Федерации. Поскольку вакцинация против COVID-19 (коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2) включена в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 декабря 2021 г. № 1122 н, которым определены категории и возраст граждан, подлежащих обязательной вакцинации, в Российской Федерации гарантировано обеспечивается доступ к вакцинам против COVID-19.

2. Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на основании выданного федеральными

государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву России или Росздравнадзору, заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации по результатам испытаний, проведенных в государственных лабораториях, подведомственных Минздраву России и Росздравнадзору (далее – разрешение).

Росздравнадзором с 2020 г. выданы разрешения на ввод в гражданский оборот на серии следующих вакцин для профилактики новой коронавирусной болезни COVID-19 отечественного производства:

- Гам-КОВИД-Вак, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2;
- Гам-КОВИД-Вак-М, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2;
- Спутник Лайт, векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2;
- ЭпиВакКорона-Н, вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19;
- КовиВак, вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная.

Сведения о выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения разрешениях находятся в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) в электронных сервисах «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» и «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов».

Утвержденный порядок ввода в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов учитывает рекомендации Всемирной организации здравоохранения и международные подходы к контролю качества иммунобиологических лекарственных препаратов, а также соответствует европейским принципам.

В целях снижения негативных последствий от применения лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям к качеству, Росздравнадзором совместно с правоохранительными и следственными органами проводятся мероприятия в сфере пресечения обращения лекарственных средств.

Одним из механизмов противодействия незаконному обороту медицинской продукции является введение федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП), которая позволяет контролировать движение лекарственных препаратов по всей цепочке товаропроводящей цепи, а также автоматически блокировать обращение недоброкачественных лекарственных препаратов.

С 1 июля 2020 года введена обязательная маркировка DataMatrix кодом идентификации для всех лекарственных препаратов для медицинского применения, включая вакцины. Разработано и размещено в публичном доступе бесплатное мобильное приложение, с помощью которого граждане могут лично проверить легальность приобретаемого лекарственного препарата, а также при необходимости сообщить о выявленном нарушении.

ФГИС МДЛП позволяет проводить постоянный мониторинг наличия в субъектах Российской Федерации различных групп препаратов, получать информацию об имеющихся остатках в целях принятия оперативного решения по поставкам лекарственных препаратов в регионы. Функционал ФГИС МДЛП также позволяет отслеживать сроки годности вакцин – вакцины с истекшим сроком годности и вакцины истекающими сроками за определенный период.

Мониторинг безопасности вакцин в Российской Федерации организован в соответствии с Методическими рекомендациями по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденными Минздравом России 12 апреля 2020 г.

По результатам проводимой работы Росздравнадзором не выявлена информация, указывающая на изменение положительного профиля

безопасности вакцин для профилактики COVID-19 российского производства. Зафиксированные нежелательные реакции и их частота не выходят за рамки инструкций по медицинскому применению.

Для целей фармаконадзора с 1 апреля 2019 г. функционирует обновленная единая национальная база данных «Фармаконадзор 2.0», которая соответствует международному формату ICH E2B (R3) и позволяет автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств.

В формат вышеуказанных сообщений интегрирован русский перевод международного регуляторного словаря в сфере обращения лекарственных препаратов «MedDRA», позволяющий унифицировать медицинские термины, кодировать нежелательные реакции для целей дальнейшего структурированного анализа, а также для того, чтобы избегать возможных ошибок перевода описания нежелательной реакции с разных языков.