

# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ  
от 29 марта 2021 г. N 774-р

1. Утвердить прилагаемый план мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года (далее - план).

2. Федеральным органам исполнительной власти, ответственным за реализацию плана:

осуществлять реализацию плана в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год;

ежегодно, до 25 марта года, следующего за отчетным, представлять в Минздрав России информацию о ходе реализации плана.

3. Минздраву России ежегодно, до 25 апреля года, следующего за отчетным, представлять в Правительство Российской Федерации доклад о ходе реализации плана на основе информации, полученной от федеральных органов исполнительной власти, ответственных за реализацию плана.

4. Рекомендовать высшим исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации и соответствующим организациям принять участие в реализации плана.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
М.МИШУСТИН

Утвержден  
распоряжением Правительства  
Российской Федерации  
от 29 марта 2021 г. N 774-р

ПЛАН  
МЕРОПРИЯТИЙ ПО РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ РАЗВИТИЯ  
ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

## НА ПЕРИОД ДО 2035 ГОДА

	Наименование мероприятия	Вид документа	Сроки реализации
<p>I. Совершенствование национального календаря профилактических мероприятий (национальный календарь) и календаря профилактических прививок по показаниям на основе данных доказательной медицины</p>			
1.	<p>Расширение перечня инфекционных болезней, против которых проводится вакцинация, определение категорий граждан, подлежащих вакцинации</p>	<p>доклад в Правительство Российской Федерации</p>	<p>август 2021 г.</p>
2.	<p>Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации всех детей раннего возраста комбинированной вакциной, содержащей инактивированный полиомиелитный компонент</p>	<p>ведомственный акт</p>	<p>2021 год &lt;*&gt;</p>
3.	<p>Проработка вопроса производства готовых лекарственных форм вакцин для профилактики ротавирусной инфекции на территории Российской Федерации</p>	<p>информационно-аналитический материал (представляется в Минздрав России)</p>	<p>сентябрь 2021 г.</p>

4.	Подготовка обоснованных предложений, в том числе предложений по определению подлежащего вакцинации контингента и схем вакцинации, а также по необходимому финансовому обеспечению закупок вакцин для профилактики ротавирусной инфекции	доклад в Правительство Российской Федерации	ноябрь 2021 г.
5.	Внесение изменений в Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" в части вакцинации против ротавирусной инфекции в рамках национального календаря	проект федерального закона	2022 год <*>
6.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против ротавирусной инфекции	ведомственный акт	2022 год <*>
7.	Проработка вопроса производства готовых лекарственных форм вакцин для профилактики ветряной оспы на территории Российской Федерации	информационно-аналитический материал (представляется в Минздрав России)	сентябрь 2022 г.

8.	Подготовка обоснованных предложений, в том числе предложений по определению подлежащего вакцинации контингента и схем вакцинации, а также по необходимому финансовому обеспечению закупок вакцин для профилактики ветряной оспы	доклад в Правительство Российской Федерации	ноябрь 2022 г.
9.	Внесение изменений в Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" в части вакцинации против ветряной оспы в рамках национального календаря	проект федерального закона	2023 год <*>
10.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против ветряной оспы	ведомственный акт	2023 год <*>
11.	Проработка вопроса производства готовых лекарственных форм вакцин против вируса папилломы человека на территории Российской Федерации	информационно-аналитический материал (представляется в Минздрав России)	сентябрь 2023 г.

12.	Подготовка обоснованных предложений, в том числе предложений по определению подлежащего вакцинации контингента и схем вакцинации, а также по необходимому финансовому обеспечению закупок вакцин против вируса папилломы человека	доклад в Правительство Российской Федерации	ноябрь 2023 г.
13.	Внесение изменений в Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" в части вакцинации против вируса папилломы человека в рамках национального календаря	проект федерального закона	2024 год <*>
14.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против вируса папилломы человека	ведомственный акт	2024 год <*>
15.	Проработка вопроса производства готовых лекарственных форм четырехвалентной вакцины (против серогрупп А, С, W, Y) для профилактики менингококковой инфекции на территории Российской Федерации	информационно-аналитический материал (представляется в Минздрав России)	сентябрь 2024 г.

16.	Подготовка обоснованных предложений, в том числе предложений по определению подлежащего вакцинации контингента и схем вакцинации, а также по необходимому финансовому обеспечению закупок четырехвалентной вакцины (против серогрупп А, С, W, Y) для профилактики менингококковой инфекции	доклад в Правительство Российской Федерации	ноябрь 2024 г.
17.	Внесение изменений в Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" в части вакцинации против менингококковой инфекции в рамках национального календаря с применением четырехвалентной вакцины (против серогрупп А, С, W, Y)	проект федерального закона	2025 год <*>
18.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против менингококковой инфекции с применением четырехвалентной вакцины (против серогрупп А, С, W, Y)	ведомственный акт	2025 год <*>

19.	Разработка программ вакцинации отдельных категорий населения (группы людей с хроническими заболеваниями, беременные женщины, лица старшего возраста, лица призывного возраста, профессиональные группы, контингент учреждений уголовно-исполнительной системы)	методические рекомендации	2021 - 2022 годы
20.	Утверждение плана перехода на использование четырехвалентных вакцин для профилактики гриппа в рамках национального календаря на 2021 - 2025 годы	межведомственный акт	2021 год
21.	Проработка вопроса по внесению изменений в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям в части расширения категорий граждан, подлежащих вакцинации против гепатита А, иммунизации против коклюша детей старшего возраста и взрослых	доклад в Правительство Российской Федерации	ноябрь 2022 г.

22.	Проведение мероприятий по пострегистрационному изучению профиля эффективности и безопасности вакцин, включая вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2022 г. и 25 апреля 2023 г.
23.	Подготовка обоснованных предложений по вакцинации взрослых против пневмококковой инфекции в рамках национального календаря, а также по расширению контингента, подлежащего вакцинации против пневмококковой инфекции в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям	доклад в Правительство Российской Федерации	ноябрь 2025 г.
24.	Эпидемиологическая и социально-экономическая оценка эффективности расширения национального календаря	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2026 г. и 25 апреля 2036 г.

II. Совершенствование государственной политики, системы государственного надзора (надзора) и нормативно-правового регулирования в области иммунопрофилактики инфекционных болезней и санитарно-эпидемиологического благополучия населения



25.	Проработка вопроса о целесообразности изменения срока представления в Минздрав России заявок на поставку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики на очередной год в рамках национального календаря	доклад в Правительство Российской Федерации	ноябрь 2021 г.
26.	Подготовка предложений по внесению изменений в формы федерального статистического наблюдения в области иммунопрофилактики инфекционных болезней	письмо в Росстат	2021 - 203 годы
27.	Утверждение актуализированных форм федерального статистического наблюдения в области иммунопрофилактики инфекционных болезней с учетом предложений, представленных согласно пункту 26 настоящего плана	ведомственный акт	2021 - 203 годы

28.	Изучение состояния популяционного иммунитета к различным вакциноуправляемым инфекциям	государственный доклад о состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации, ведомственные отчетные формы, методические рекомендации	2021 - 203 годы
29.	Мероприятия по совершенствованию механизмов обеспечения граждан вакцинами, в том числе в рамках централизованных закупок Минздрава России для передачи вакцин ФМБА России и ФСИН России	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2022 г. и 25 апреля 2023 г.
30.	Совершенствование механизма своевременного и оперативного определения штаммового состава актуальных вакцин для профилактики гриппа на основе или без учета рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, в том числе в рамках межведомственного взаимодействия	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2022 г. - 2. апреля 2024 г.

31.	Продолжение сотрудничества со Всемирной организацией здравоохранения и Детским фондом ООН (ЮНИСЕФ) в рамках поставки вакцины по благотворительным программам в целях выполнения планов Всемирной организации здравоохранения по борьбе с желтой лихорадкой	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2022 г. - 2. апреля 2031 г.
32.	Мониторинг распространенности возбудителей инфекционных болезней и их серотипов при инфекциях, управляемых средствами специфической профилактики, в том числе с оценкой актуальности циркулирующих штаммов для конструирования вакцин	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2022 г. - 2. апреля 2036 г.

33.	<p>Организация на базе федерального бюджетного учреждения науки "Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека лаборатории для разработки и производства стандартов Всемирной организации здравоохранения (антигенов и антител) для бактериальных вакцин против инфекций, вызываемых возбудителями I - IV групп патогенности, поддержка сотрудничества со Всемирной организацией здравоохранения</p>	ведомственный акт	2022 год
34.	<p>Создание на базе федерального государственного бюджетного учреждения "Научно-исследовательский институт гриппа имени А.А. Смородинцева" Министерства здравоохранения Российской Федерации сотрудничающего центра Всемирной организации здравоохранения по обучению врачей-вирусологов</p>	документ об аттестации экспертами Всемирной организации здравоохранения, ведомственный акт	2022 год

35.	Проработка вопроса по созданию, поддержанию и пополнению банка производственных штаммов микроорганизмов и единого реестра используемых производственных штаммов для обеспечения российских производителей иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики стандартизованными образцами производственных штаммов надлежащего качества	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2023 г. и 25 апреля 2024 г.
36.	Разработка концепции единой государственной информационной системы (базы данных) о профилактической вакцинации населения, создание и наполнение данной информационной системы	ведомственный акт	2022 год

37.	Разработка программы оценки уровня коллективного иммунитета у здоровых добровольцев разных возрастных групп, а также в группах риска в отношении циркулирующих и вновь возникающих вирусов гриппа с целью совершенствования выбора штаммов-кандидатов для включения в состав противогриппозных вакцин, в том числе в рамках реализации международного сотрудничества в рамках Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и ответных мер Всемирной организации здравоохранения	ведомственный акт	2025 год
-----	--	-------------------	----------

38.	Создание на базе федерального государственного бюджетного учреждения "Научно-исследовательский институт гриппа имени А.А. Смородинцева" Министерства здравоохранения Российской Федерации сотрудничающего центра Всемирной организации здравоохранения по гриппу в регионе, включающем Российскую Федерацию, государства - участники Содружества Независимых Государств и страны Восточной Европы	документ об аттестации экспертами Всемирной организации здравоохранения, ведомственный акт	2027 год
-----	---	--	----------

39.	<p>Организация на базе федерального бюджетного учреждения науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека участка для производства в соответствии с требованиями правил надлежащей лабораторной практики референс-сывороток для антигенной оценки вирусов сезонного и пандемического гриппа с последующей аттестацией участка экспертами Всемирной организации здравоохранения</p>	<p>документ об аттестации участка экспертами Всемирной организации здравоохранения</p>	2030 год
-----	---	--	----------

III. Стимулирование научных разработок, доклинических и клинических области создания иммунобиологических лекарственных препаратов, и повышение эффективности и безопасности иммунопрофилактики инф



40.	Внедрение инструментов государственной поддержки в целях компенсации затрат на проведение регистрации российских лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, за рубежом, включая затраты на проведение клинических исследований и инспектирование на соответствие правилам надлежащей производственной практики, и (или) на их преквалификацию Всемирной организацией здравоохранения	акт Правительства Российской Федерации	2021 год
41.	Утверждение перечня целевых разработок иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики с учетом приоритетного списка Всемирной организации здравоохранения по преквалификации вакцин	межведомственный акт	2021 год

42.	Разработка и совершенствование методов оценки уровня и длительности поствакцинального иммунитета при специфической профилактике опасных инфекционных болезней	нормативные, методические документы	2021 - 203 годы
43.	Создание вивариев, в том числе на базе имеющихся за рубежом российских производственных и исследовательских площадок, для обеспечения организации разработки, производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, а также для мониторинга актуальных эндемических заболеваний с риском возникновения вспышек (заноса) на территории Российской Федерации	акты ввода в эксплуатацию	2021 - 202 годы

44.	Развитие сети государственных лабораторий (вивариев) на базе научных организаций, подведомственных Минздраву России, Роспотребнадзору и ФМБА России, имеющих инфекционный блок уровня работы с патогенными биологическими агентами II группы	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2022 г. - 2. апреля 2036 г.
45.	Разработка и внедрение новых иммунобиологических лекарственных препаратов	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2022 г. - 2. апреля 2036 г.
46.	Проработка вопроса разработки и реализации комплексной научно-технической программы создания рекомбинантных вакцин нового поколения для профилактики гриппа	доклад в Правительство Российской Федерации	ноябрь 2022 г.

47.	Проведение ориентированных исследований по разработке иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики на вирусоподобных частицах, культивируемых на базе агробактерий	отчет о результатах публикационной активности	2022 - 203 годы
48.	Обеспечение проведения разработки инновационных технологий в создании и производстве иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики	отчет о результатах интеллектуальной деятельности	2023 - 203 годы
49.	Совершенствование персонифицированного подхода к вакцинации иммунокомпromетированных пациентов	методические рекомендации	2024 год

IV. Развитие российских производственных предприятий по выпуску и лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, создаваемых на технологий, по полному циклу производства

50.	Внедрение инструментов государственной поддержки отечественных производителей лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, в рамках создания новых производств	акт Правительства Российской Федерации	2021 год
-----	--	--	----------

51.	Утверждение стандарта требований для яйца инкубационного, используемого при производстве вакцин, в соответствии с международными стандартами	стандарт	2021 год
52.	Разработка мер поддержки производства полного цикла в части долгосрочных контрактов на поставки лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, субсидирования капитальных затрат, а также специальных мер поддержки трансфера технологий	доклад в Правительство Российской Федерации	ноябрь 2021 г. и ноябрь 2022 г.

53.	<p>Мероприятия по обеспечению государственного регулирования цен на иммунобиологические лекарственные препараты, применяемые в рамках национального календаря и производимые в Российской Федерации по полному циклу, исходя из необходимости поддержания их цен на уровне цен на аналогичные иммунобиологические лекарственные препараты, производимые в референтных странах по полному циклу, для обеспечения развития производств полного цикла на территории Российской Федерации и их рентабельности с учетом инвестиционного цикла</p>	<p>доклад в Правительство Российской Федерации</p>	<p>25 апреля 2022 г. - 2. апреля 2036 г.</p>
-----	--	--	--

V. Совершенствование технологии обеспечения безопасности иммуно-системного мониторинга за побочными проявлениями после иммуниз

54.	<p>Организация лаборатории по контролю качества иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики на базе филиала федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в г. Ярославле</p>	<p>аккредитация в национальной системе аккредитации на проведение работ по контролю качества иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики</p>	2021 год
55.	<p>Проработка вопроса совершенствования системы фармаконадзора Евразийского экономического союза в части создания открытой базы данных, содержащей сведения о результатах проведения фармаконадзора, в том числе на английском языке</p>	<p>доклад в Правительство Российской Федерации</p>	октябрь 2022 г.

56.	Проработка вопроса совершенствования системы фармаконадзора Евразийского экономического союза в части разработки методики мониторинга и эпидемиологических исследований причин неблагоприятных событий в поствакцинальном периоде, гармонизированной с утвержденным планом Всемирной организации здравоохранения в рамках развития Глобальной инициативы по безопасности вакцин	доклад в Правительство Российской Федерации	октябрь 2022 г.
57.	Оценка уровней оснащённости современным холодильным оборудованием и средствами контроля температурного режима при хранении и транспортировании иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики на всех уровнях "холодовой цепи"	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2022 г.



58.	Утверждение порядка регистрации профилактических прививок, поствакцинальных осложнений, оформления отказа от профилактических прививок, а также форм медицинских документов и сертификата профилактических прививок	ведомственный акт	2022 год
59.	Проработка вопроса создания производств российских медицинских изделий с инженерной защитой от повторного применения, используемых для иммунопрофилактики	доклад в Правительство Российской Федерации	ноябрь 2025 г.
60.	Разработка программы ("дорожной карты") по внедрению безопасных способов обезвреживания и уничтожения медицинских отходов, образующихся при вакцинации	ведомственный акт	2025 год

61.	Утверждение перечня национальных лабораторий биологической стандартизации для производства наборов реагентов, соответствующих требованиям Всемирной организации здравоохранения	акт Правительства Российской Федерации	октябрь 2023 г.
<p>VI. Развитие системы информирования населения, повышение профессиональные квалификации медицинских работников по вопросам иммунизации</p>			
62.	Разработка и реализация комплекса информационно-коммуникативных мероприятий по вопросам инфекционных заболеваний, применения иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, а также по вопросам приверженности населения вакцинопрофилактике инфекционных болезней, преимущества иммунопрофилактики инфекционных болезней	ведомственный акт	2021 год
63.	Разработка и внедрение механизмов повышения приверженности населения вакцинопрофилактике инфекционных болезней	методические документы	2021 - 2030 годы

64.	Разработка и реализация комплекса мер, направленных на повышение социальной ответственности родителей (законных представителей), в целях снижения необоснованных отказов от проведения профилактических прививок детям	межведомственный акт	2022 год
65.	Разработка специальных интерактивных образовательных модулей по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней для разных категорий медицинских работников и обеспечение возможности их обучения с использованием портала непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2022 г. и 25 апрел 2023 г.

-----

<\*> При условии необходимого финансового обеспечения, а также производства готовых лекарственных форм соответствующих иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики на территории Российской Федерации и возможности обеспечения поэтапной организации производства указанных вакцин российскими производителями до полного цикла на территории Российской Федерации в необходимых для вакцинации объемах.