

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 документ
I.	Совершенствование национального календаря (и национальный календарь) и календаря профилактики	показаниям на основе данных доказательной мед

1.	Расширение перечня инфекционных болезней, против которых проводится вакцинация, определение категорий граждан, подлежащих вакцинации	доклад в Правительстве Российской Федерации
2.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации всех детей раннего возраста комбинированной вакциной, содержащей инактивированный полиомиелитный компонент	ведомственный
3.	Проработка вопроса производства готовых лекарственных форм вакцин для профилактики ротавирусной инфекции на территории Российской Федерации	информационно-аналитический материал (представляет Минздрав Рос

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 Правительстве Российской Федерации
5.	Внесение изменений в Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" в части вакцинации против ротавирусной инфекции в рамках национального календаря	проект федерального закона
6.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против ротавирусной инфекции	ведомственный

7.	Проработка вопроса производства готовых лекарственных форм вакцин для профилактики ветряной оспы на территории Российской Федерации	информационно-аналитический материал (представляет Минздрав Рос
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 Правительстве Российской Федерации
9.	Внесение изменений в Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" в части вакцинации против ветряной оспы в рамках национального календаря	проект федерального закона

10.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против ветряной оспы	ведомственн
11.	Проработка вопроса производства готовых лекарственных форм вакцин против вируса папилломы человека на территории Российской Федерации	информационно-аналитический материал (представляет Минздрав Рос
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

13.	Внесение изменений в Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" в части вакцинации против вируса папилломы человека в рамках национального календаря	проект федер закона
14.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против вируса папилломы человека	ведомственн
15.	Проработка вопроса производства готовых лекарственных форм четырехвалентной вакцины (против серогрупп А, С, W, Y) для профилактики менингококковой инфекции на территории Российской Федерации	информацион аналитическ материал (представляе Минздрав Рос

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 Правительстве Российской Федерации
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

18.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против менингококковой инфекции с применением четырехвалентной вакцины (против серогрупп А, С, W, Y)	ведомственный
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
20.	Утверждение плана перехода на использование четырехвалентных вакцин для профилактики гриппа в рамках национального календаря на 2021 - 2025 годы	межведомственный акт

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 Правительстве Российской Федерации
22.	Проведение мероприятий по пострегистрационному изучению профиля эффективности и безопасности вакцин, включая вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции	доклад в Правительстве Российской Федерации

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
24.	Эпидемиологическая и социально-экономическая оценка эффективности расширения национального календаря	доклад в Правительство Российской Федерации
II. Совершенствование государственной политики (надзора) и нормативно-правового регулирования инфекционных болезней и санитарно-эпидемиол		

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 Правительстве Российской Федерации
26.	Подготовка предложений по внесению изменений в формы федерального статистического наблюдения в области иммунопрофилактики инфекционных болезней	письмо в Росстат

27.	Утверждение актуализированных форм федерального статистического наблюдения в области иммунопрофилактики инфекционных болезней с учетом предложений, представленных согласно пункту 26 настоящего плана	ведомственн
28.	Изучение состояния популяционного иммунитета к различным вакциноуправляемым инфекциям	государствен доклад о сост санитарно-эпидемиолог благополучия населения в Российской Федерации, ведомственн отчетные фор методически рекомендаци

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 Правительстве Российской Федерации
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 Правительстве Российской Федерации

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 Правительстве Российской Федерации
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 Правительстве Российской Федерации

33.	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	ведомственн
-----	--	-------------

34.	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	документ об аттестации экспертами Всемирной организации здравоохранения ведомственны
-----	---	--

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 Правительстве Российской Федерации
36.	Разработка концепции единой государственной информационной системы (базы данных) о профилактической вакцинации населения, создание и наполнение данной информационной системы	ведомственный

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	ведомственн
-----	--	-------------

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 ведомственны
-----	---	--

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 уч экспертами Всемирной организации здравоохране</p>
-----	---	--

III. Стимулирование научных разработок, доклинической области создания иммунобиологических лекарственных препаратов, повышение эффективности и безопасности иммуно

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 Правител Российской Федерации
-----	--	-----------------------------------

41.	Утверждение перечня целевых разработок иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики с учетом приоритетного списка Всемирной организации здравоохранения по преквалификации вакцин	межведомственный акт
42.	Разработка и совершенствование методов оценки уровня и длительности поствакцинального иммунитета при специфической профилактике опасных инфекционных болезней	нормативные методические документы

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
-----	--	---------------------------

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 Правительстве Российской Федерации
45.	Разработка и внедрение новых иммунобиологических лекарственных препаратов	доклад в Правительстве Российской Федерации

46.	Проработка вопроса разработки и реализации комплексной научно-технической программы создания рекомбинантных вакцин нового поколения для профилактики гриппа	доклад в Правительстве Российской Федерации
47.	Проведение ориентированных исследований по разработке иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики на вирусоподобных частицах, культивируемых на базе агробактерий	отчет о результативности публикационной активности

48.	Обеспечение проведения разработки инновационных технологий в создании и производстве иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики	отчет о результатах интеллектуальной деятельности
49.	Совершенствование персонализированного подхода к вакцинации иммунокомпromетированных пациентов	методические рекомендации

IV. Развитие российских производственных предприятий лекарственных препаратов для иммунопрофилактики 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
51.	Утверждение стандарта требований для яйца инкубационного, используемого при производстве вакцин, в соответствии с международными стандартами	стандарт

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 Правительстве Российской Федерации
-----	--	---

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 Правительстве Российской Федерации</p>
-----	--	--

V. Совершенствование технологии обеспечения б системного мониторинга за побочными проявлен

54.	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	аккредитации национально системе аккр на проведени по контролю иммунобиологических лекарственных препаратов д иммунопроф:
-----	---	---

55.	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	доклад в Правительстве Российской Федерации
-----	---	---

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 Правительстве Российской Федерации
-----	---	---

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 Правительстве Российской Федерации
58.	Утверждение порядка регистрации профилактических прививок, поствакцинальных осложнений, оформления отказа от профилактических прививок, а также форм медицинских документов и сертификата профилактических прививок	ведомственный

59.	Проработка вопроса создания производств российских медицинских изделий с инженерной защитой от повторного применения, используемых для иммунопрофилактики	доклад в Правительстве Российской Федерации
60.	Разработка программы ("дорожной карты") по внедрению безопасных способов обезвреживания и уничтожения медицинских отходов, образующихся при вакцинации	ведомственны

61.	Утверждение перечня национальных лабораторий биологической стандартизации для производства наборов реагентов, соответствующих требованиям Всемирной организации здравоохранения	акт Правительственной Российской Федерации
-----	---	--

VI. Развитие системы информирования населения
расширение квалификации медицинских работников

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	ведомственные
63.	Разработка и внедрение механизмов повышения приверженности населения вакцинопрофилактике инфекционных болезней	методические документы

64.	Разработка и реализация комплекса мер, направленных на повышение социальной ответственности родителей (законных представителей), в целях снижения необоснованных отказов от проведения профилактических прививок детям	межведомств акт
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 Правительстве Российской Федерации

<*> 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.

