

# **Правовые основы иммунопрофилактики**

# План

- Становление санитарно-эпидемиологического законодательства РФ в области иммунопрофилактики инфекционных болезней
- Государственная политика в области иммунопрофилактики инфекционных болезней. Современная нормативная база.
- Права и обязанности граждан и юридических лиц

# **ЗАКОН РСФСР «О ЗДРАВООХРАНЕНИИ», 1971 г.**

## **Статья 22**

### **«САНИТАРНО-ЭПИДЕМИЧЕСКОЕ БЛАГОПОЛУЧИЕ НАСЕЛЕНИЯ»**

*(ПРОВЕДЕНИЕ МЕРОПРИЯТИЙ – ОБЯЗАННОСТЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ,  
ПРЕДПРИЯТИЙ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ САНИТАРНЫХ ПРАВИЛ И НОРМ)*

## **Статья 33**

### **«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ЛИКВИДАЦИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»**

*(ОБЯЗАННОСТЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ, ПРЕДПРИЯТИЙ ПРОВОДИТЬ  
ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ И ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ, В Т.Ч. КАРАНТИН )*

## **Статья 40**

### **«ГОСПИТАЛИЗАЦИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЬНЫХ»**

## **Статья 41**

### **«ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРИВИВКИ»**

## **Статья 42**

### **«САНИТАРНОЕ ПРОСВЕЩЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ»**

# **Основные действующие законодательные акты в области иммунопрофилактики инфекционных болезней**

- ✓ Конституция Российской Федерации (от 12 декабря 1993 г.)
- ✓ Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (от 22 июля 1999 г. с изменениями)
- ✓ Гражданский кодекс Российской Федерации (1995 г.) и др.



**КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ (2001 Г.)**  
ПРЕДУСМОТРЕНА АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА  
«ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ПОСЯГАЮЩИЕ НА ЗДОРОВЬЕ, САНИТАРНО-  
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ БЛАГОПОЛУЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ» (ГЛАВА 6)  
И «ПРАВОНАРУШЕНИЕ В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И  
ПРИРОДОПОЛЬЗОВАНИЕ (ГЛАВА 8).

**УГОЛОВНЫЙ КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(1996 Г.)**

**РЕГЛАМЕНТИРОВАН УГОЛОВНАЯ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ  
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПРАВИЛ  
(СТАТЬЯ 236)**

# Федеральные законы

- ✓ №2300-1 «О защите прав потребителей» (1992)
- ✓ №124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» (1993)
- ✓ №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (1998 г.)
- ✓ №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (1999 г.)
- ✓ №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (2001)
- ✓ №7-ФЗ «Об охране окружающей среды» (2002) и др.

ДАЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОРМАТИВНОГО ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЗАКРЕПЛЕНО В  
ФЕДЕРАЛЬНОМ ЗАКОНЕ ОТ 1999 г.

**«О САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМ  
БЛАГОПОЛУЧИИ НАСЕЛЕНИЯ»**

**ГЛАВА 4**

**«САНИТАРНО-ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ  
(ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ) МЕРОПРИЯТИЯ»**

«ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ САНИТАРНО-ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИХ (ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ) МЕРОПРИЯТИЙ»,

«САНИТАРНАЯ ОХРАНА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»,

«ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ (КАРАНТИН)»,

«ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ»,

«МЕРЫ В ОТНОШЕНИИ БОЛЬНЫХ ИНФЕКЦИОННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»,

«ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОСМОТРЫ»,

«ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРИВИВКИ»,

«ГИГИЕНИЧЕСКОЕ ВОСПИТАНИЕ И ОБУЧЕНИЕ».



# План

- Становление санитарно-эпидемиологического законодательства РФ в области иммунопрофилактики инфекционных болезней
- Государственная политика в области иммунопрофилактики инфекционных болезней. Современная нормативная база.
- Права и обязанности граждан и юридических лиц



# **«Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»**

Федеральный закон № 157-ФЗ от 17 сентября 1998 г  
(в ред. Федеральных законов от 07.08.2000 N 122-ФЗ,  
от 10.01.2003 N 15-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ,  
от 29.12.2004 N 199-ФЗ, от 30.06.2006 N 91-ФЗ,  
от 18.10.2007 N 230-ФЗ, от 01.12.2007 N 309-ФЗ,  
от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 25.12.2008 N 281-ФЗ,  
от 30.12.2008 N 313-ФЗ, от 24.07.2009 N 213-ФЗ,  
от 08.12.2010 N 341-ФЗ, от 18.07.2011 N 242-ФЗ,  
от 25.12.2012 N 264-ФЗ, от 07.05.2013 N 104-ФЗ,  
от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

# Государственная политика в области иммунопрофилактики



*п. 1,3 ст. 4 ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»*

# Подзаконные акты

- ✓ «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения» (Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1120-02)
- ✓ «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов» (Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1248-03)
- ✓ «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней» (Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08)
- ✓ "Обеспечение безопасности иммунизации" (Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08) и др.



# Методические указания

- "Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок" (Методические указания МУ 3.3.1.1095-02)
- "Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов" (Методические указания МУ 3.3.2.1121-02)
- «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика» (Методические указания МУ 3.3.1.1123-02)
- "Порядок проведения профилактических прививок" (Методические указания МУ 3.3.1889-04)
- "Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад" (Методические указания МУ 3.3.1891-04)
- «Расследование поствакцинальных осложнений» (Методические указания МУ 3.3.1179-04) и др.

# Гарантии государства в области иммунопрофилактики

**доступность для граждан профилактических прививок**

**бесплатное проведение профилактических прививок, включенных в календарь профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения**

**социальная защита граждан при возникновении поствакцинальных осложнений**

- **разработка и реализация федеральных и региональных целевых программ;**
- **включение в образовательные стандарты подготовки медицинских работников вопросов иммунопрофилактики;**
- **поддержка научных исследований в области разработки новых МИБП;**
- **использование эффективных МИБП;**
- **государственный контроль качества МИБП;**
- **обеспечение современного уровня производства МИБП, поддержка отечественных производителей;**



# Государственное статистическое наблюдение в области иммунопрофилактики

Сведения о профилактических прививках

Сведения о поствакцинальных осложнениях

Сведения о случаях отказа от профилактических прививок

*подлежат обязательной регистрации*

В  
медицинских документах

В  
сертификатах профилактических прививок

оформление  
отказа от профилактических прививок

*государственный статистический учет*



# **Новая редакция статьи 1 ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»**

**Профилактические прививки** - введение в организм человека иммунобиологических лекарственных препаратов в целях создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням

**Имунобиологические лекарственные препараты** для иммунопрофилактики - вакцины, анатоксины, иммуноглобулины и прочие лекарственные средства, предназначенные для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням

# Новая редакция п. 1 ст. 10 ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»

Национальный календарь профилактических прививок, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**  
**от 31 января 2011 г. N 51н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НАЦИОНАЛЬНОГО КАЛЕНДАРЯ  
ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК И КАЛЕНДАРЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ  
ПРИВИВОК ПО ЭПИДЕМИЧЕСКИМ ПОКАЗАНИЯМ**

В соответствии со статьями 9 и 10 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 38, ст. 4736; 2000, N 33, ст. 3348; 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 1 (часть I), ст. 25; 2006, N 27, ст. 2879; 2007, N 43, ст. 5084; N 49, ст. 6070; 2008, N 30 (ч. II), ст. 3616; N 52 (ч. I), ст. 6236; 2009, N 1, ст. 21; N 30, ст. 3739; 2010, N 50, ст. 6599) с целью обеспечения эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации по инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики, приказываю:

**1. Утвердить:**

национальный календарь профилактических прививок согласно приложению N 1;  
календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям согласно приложению N 2.

**2. Признать утратившими силу:**

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 июня 2001 г. N 229 "О Национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям" (в соответствии с письмом Минюста России от 31 июля 2001 г. N 07/7800-ЮД в государственной регистрации не нуждается);

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2007 г. N 673 "О внесении изменений и дополнений в Приказ Минздрава России от 27 июня 2001 г. N 229 "О Национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям" (в соответствии с письмом Минюста России от 20 ноября 2007 г. N 01/11905-АБ в государственной регистрации не нуждается).

Министр  
**Т.ГОЛИКОВА**



# Национальный календарь профилактических прививок

**Гепатит В**

**Полиомиелит**

**Туберкулез**

**Краснуха**

**Коклюш**

**Корь**

**Столбняк**

**Эпидемический паротит**

**Дифтерия**

**Грипп**

**Гемофильная инфекция**

Указанные профилактические прививки проводятся всем гражданам РФ в сроки, установленные национальным календарем профилактических прививок

# **Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям -**

нормативный правовой акт,  
устанавливающий сроки и порядок  
проведения гражданам профилактических  
прививок по эпидемическим показаниям.

# Профилактические прививки по эпидемическим показаниям

*проводятся гражданам  
при угрозе возникновения инфекционных болезней*

**Решение о проведении  
профилактических прививок  
по эпидемическим  
показаниям  
принимают**

**Главный  
государственный  
санитарный  
врач РФ**

**Главные  
государственные  
санитарные  
врачи субъектов  
РФ**

*Федеральный орган  
исполнительной власти РФ  
в области здравоохранения  
**устанавливает  
сроки и порядок  
проведения**  
профилактических прививок  
по эпидемическим показаниям*



## Вакцины календаря профилактических прививок развитых стран

Страна	Россия	США	Канада	Бразилия	Япония	Австралия	Великобритания	Франция	Германия	Италия	ВОЗ
Инфекция											
КДС	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Полио	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Корь	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Паротит	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Краснуха	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Гепатит В	●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●
Пневмококковая	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Гемофильная тип b	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●
Папилломавирусная	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●
Менингококковая	○	●	●	○	-	●	●	●	●	●	●
Туберкулез	●	-	○	○	●	-	○	○	-	○	●
Грипп	●	●	●	●	○	○	○	-	○	○	●
Ротавирусная	-	●	-	●	-	●	-	-	-	-	●
Ветряная оспа	-	●	●	●	○	●	○	-	●	-	○
Гепатит А	○	●	○	○	○	○	-	-	-	○	-

● - Вакцинация, включенная в Национальный календарь прививок.

○ - Вакцинация, включенная в календарь прививок по эпидпоказаниям России, Национальный календарь Японии при добровольной вакцинации, Национальный календарь остальных стран для вакцинации отдельных групп.

«-» - Вакцинация не предусмотрена календарем прививок.

# Требования к проведению профилактических прививок

Профилактические прививки  
**проводятся гражданам**

при наличии  
**лицензий**  
на соответствующие  
виды деятельности  
в области  
иммунопрофилактики

в государственных  
организациях здравоохранения

в муниципальных организациях  
здравоохранения

в частных организациях  
здравоохранения

гражданами, занимающимся  
**частной медицинской практикой**

# Требования к проведению профилактических прививок

Профилактические прививки  
**проводятся**

## **с согласия**

- граждан
- родителей или иных законных представителей несовершеннолетних
- родителей или иных законных представителей граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством РФ

- гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний

- в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения;
- в соответствии с требованиями государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов



# Требования к медицинским иммунобиологическим препаратам (МИБП)

должны быть  
зарегистрированы  
в соответствии с  
законодательством РФ

подлежат  
обязательной  
сертификации

отпуск гражданам производится  
по рецептам врачей  
аптечными организациями и  
организациями здравоохранения  
в порядке, установленном  
федеральным органом  
исполнительной власти  
в области здравоохранения

Хранение и транспортировка МИБП осуществляется  
в соответствии с требованиями санитарных правил

Контроль за соблюдением «холодовой цепи»  
осуществляют органы и учреждения  
государственной санитарно-эпидемиологической службы

# Государственный контроль МИБП

Осуществляет уполномоченный федеральный орган  
*ФГБУ «Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения» МЗ РФ*

## государственный контроль

качества  
**МИБП,**  
используемых  
для  
иммунопрофилактики

эффективности  
**МИБП,**  
используемых  
для  
иммунопрофилактики

**безопасности МИБП,**  
используемых для иммунопрофилактики

# План

- Становление санитарно-эпидемиологического законодательства РФ в области иммунопрофилактики инфекционных болезней
- Государственная политика в области иммунопрофилактики инфекционных болезней. Современная нормативная база
- **Права и обязанности граждан и юридических лиц**



# Права граждан

Получение от медицинских работников полной объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них,  
возможных поствакцинальных осложнениях

Выбор государственных, муниципальных или частных организаций здравоохранения либо граждан, занимающихся частной медицинской практикой

Бесплатные профилактические прививки, включенные в национальный календарь профилактических прививок, и профилактические прививки по эпидемическим показаниям в государственных и муниципальных организациях здравоохранения

# Права граждан

**Бесплатный медицинский осмотр /обследование перед профилактическими прививками в государственных и муниципальных организациях здравоохранения**

**Бесплатное лечение в государственных и муниципальных организациях здравоохранения при возникновении поствакцинальных осложнений**

**Социальную защиту при возникновении поствакцинальных осложнений**

**Отказ от профилактических прививок**

# Новая редакция п. 2 ст. 11 ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»

- Профилактические прививки проводятся при наличии **информированного добровольного согласия** на медицинское вмешательство гражданина, одного из родителей либо иного законного представителя несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до 16 лет, законного представителя лица, признанного недееспособным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации



# Алгоритм действия специалистов в области иммунопрофилактики



# **ПРАВО граждан на социальную защиту при возникновении поствакцинальных осложнений**

**Государственные единовременные пособия**

**Ежемесячные денежные компенсации**

**Пособия по временной нетрудоспособности**

*Выплаты производятся за счет средств федерального бюджета органами социальной защиты населения в порядке, установленном правительством РФ*

*Выплаты производятся из средств государственного социального страхования*

# Государственные единовременные пособия

**10 000 рублей**

**Гражданам  
при возникновении  
поствакцинального  
осложнения**

(постановление  
правительства РФ  
от 2 августа 1999 г, п. 885)

**30 000 рублей**

**Членам семьи  
в случае смерти  
гражданина  
вследствие  
поствакцинального  
осложнения**

(ст. 50, 51 Закона РФ  
«О государственных  
пенсиях в РФ»)



# ПРАВО на получение ежемесячных денежных компенсаций и пособий по временной нетрудоспособности

*признан  
инвалидом*

имеет ПРАВО на получение ежемесячной денежной компенсации в размере **1000** рублей с последующей индексацией 1 раз в год

**Г  
Р  
А  
Ж  
Д  
А  
Н  
И  
Н**

*признан временно  
нетрудоспособным*

*один из родителей или представитель несовершеннолетнего за все время его болезни в результате поствакцинального осложнения*

имеет ПРАВО на получение пособия по временной нетрудоспособности в размере установленном федеральным законом

Выполнять  
предписания  
медицинских  
работников

**Обязанности  
граждан**

В письменной форме  
подтверждать отказ  
от профилактических  
прививок

**отсутствие профилактических прививок влечет**

Запрет для граждан на выезд в страны,  
пребывание в которых  
в соответствии с  
международными медико-санитарными  
правилами  
либо международными договорами РФ  
требует конкретных  
профилактических прививок

Временный отказ в приеме граждан  
в образовательные и  
оздоровительные  
учреждения в случае возникновения  
массовых инфекционных заболеваний  
или при угрозе  
возникновения эпидемий

Отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ,  
выполнение которых связано с высоким риском  
заболевания инфекционными болезнями

***п. 2,3 ст. 5 ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»***