

**ПЛАН
МЕРОПРИЯТИЙ ПО РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ РАЗВИТИЯ
ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ
НА ПЕРИОД ДО 2035 ГОДА**

	Наименование мероприятия	Вид документа	Сроки реализации	Ответственные исполнители
I. Совершенствование национального календаря профилактических прививок (далее - национальный календарь) и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям на основе данных доказательной медицины				
1.	Расширение перечня инфекционных болезней, против которых проводится вакцинация, определение категорий граждан, подлежащих вакцинации	доклад в Правительство Российской Федерации	август 2021 г.	Минздрав России, Минпромторг России, Роспотребнадзор, ФМБА России
2.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации всех детей раннего возраста комбинированной вакциной, содержащей инактивированный полиомиелитный компонент	ведомственный акт	2021 год <*>	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Роспотребнадзор, ФМБА России
3.	Проработка вопроса производства готовых лекарственных форм вакцин для профилактики ротавирусной инфекции на территории Российской Федерации	информационно-аналитический материал (представляется в Минздрав России)	сентябрь 2021 г.	Минпромторг России, ФМБА России
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.	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Роспотребнадзор, ФМБА России
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 <*>	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Минэкономразвития России, Роспотребнадзор, ФМБА России
6.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против ротавирусной инфекции	ведомственный акт	2022 год <*>	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Роспотребнадзор, ФМБА России
7.	Проработка вопроса производства	информационно	сентябрь	Минпромторг

	готовых лекарственных форм вакцин для профилактики ветряной оспы на территории Российской Федерации	о-аналитический материал (представляется в Минздрав России)	2022 г.	России, ФМБА России
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.	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Роспотребнадзор, ФМБА России
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 <*>	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Минэкономразвития России, Роспотребнадзор, ФМБА России
10.	Внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации против ветряной оспы	ведомственный акт	2023 год <*>	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Роспотребнадзор, ФМБА России
11.	Проработка вопроса производства готовых лекарственных форм вакцин против вируса папилломы человека на территории Российской Федерации	информационн о-аналитический материал (представляется в Минздрав России)	сентябрь 2023 г.	Минпромторг России, ФМБА России
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.	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Роспотребнадзор, ФМБА России
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 <*>	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Минэкономразвития России, Роспотребнадзор, ФМБА России
14.	Внесение изменений в национальный календарь в части	ведомственный акт	2024 год <*>	Минздрав России, Минпромторг

	вакцинации против вируса папилломы человека			России, Минфин России, Роспотребнадзор, ФМБА России
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.	Минпромторг России, ФМБА России
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.	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Роспотребнадзор, ФМБА России
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 <*>	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Минэкономразвития России, Роспотребнадзор, ФМБА России
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 <*>	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Роспотребнадзор, ФМБА России
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 - 2025 годы	Минздрав России, Роспотребнадзор, ФМБА России, ФСИН России
20.	Утверждение плана перехода на использование четырехвалентных вакцин для профилактики гриппа в рамках национального календаря на 2021 - 2025 годы	межведомственный акт	2021 год	Минздрав России, Минпромторг России, Минфин России, Роспотребнадзор, ФМБА России
21.	Проработка вопроса по внесению	доклад в	ноябрь 2022	Минздрав России,

	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	Правительство Российской Федерации	г.	Минпромторг России, Роспотребнадзор, ФМБА России, высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации
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.	Минздрав России, Роспотребнадзор, другие заинтересованные федеральные органы исполнительной власти
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.	Минздрав России, Минпромторг России, Роспотребнадзор, ФМБА России
24.	Эпидемиологическая и социально-экономическая оценка эффективности расширения национального календаря	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2026 г. и 25 апреля 2036 г.	Минздрав России, Минэкономразвития России, Роспотребнадзор
II. Совершенствование государственной политики, системы государственного контроля (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.	Минздрав России, Минпромторг России, Роспотребнадзор, ФМБА России
26.	Подготовка предложений по внесению изменений в формы федерального статистического наблюдения в области иммунопрофилактики инфекционных болезней	письмо в Росстат	2021 - 2035 годы	Роспотребнадзор
27.	Утверждение актуализированных форм федерального статистического наблюдения в области иммунопрофилактики	ведомственный акт	2021 - 2035 годы	Росстат

	инфекционных болезней с учетом предложений, представленных согласно пункту 26 настоящего плана			
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 - 2036 годы	Роспотребнадзор, Минобрнауки России, ФМБА России
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.	Минздрав России, ФМБА России, ФСИН России
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. - 25 апреля 2024 г.	Минздрав России, Роспотребнадзор, ФМБА России
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. - 25 апреля 2031 г.	Минздрав России
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. - 25 апреля 2036 г.	Минздрав России, Роспотребнадзор, ФМБА России

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	ведомственный акт	2022 год	Роспотребнадзор
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, ведомственный акт	2022 год	Минздрав России
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.	Минздрав России, Минсельхоз России, Роспотребнадзор, ФМБА России
36.	Разработка концепции единой государственной информационной системы (базы данных) о профилактической вакцинации населения, создание и наполнение данной информационной системы	ведомственный акт	2022 год	Минздрав России, Роспотребнадзор, другие заинтересованные федеральные органы исполнительной власти
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	ведомственный акт	2025 год	Минздрав России, Минпромторг России, Роспотребнадзор, ФМБА России

	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			
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	Минздрав России
39.	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	документ об аттестации участка экспертами Всемирной организации здравоохранения	2030 год	Роспотребнадзор
III. Стимулирование научных разработок, доклинических и клинических исследований в области создания иммунобиологических лекарственных препаратов, направленных на повышение эффективности и безопасности иммунопрофилактики инфекционных болезней				
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	Минпромторг России, Минздрав России, Минэкономразвития России, Минфин России

41.	Утверждение перечня целевых разработок иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики с учетом приоритетного списка Всемирной организации здравоохранения по преквалификации вакцин	межведомственный акт	2021 год	Минпромторг России, Минздрав России, Роспотребнадзор, ФМБА России
42.	Разработка и совершенствование методов оценки уровня и длительности поствакцинального иммунитета при специфической профилактике опасных инфекционных болезней	нормативные, методические документы	2021 - 2030 годы	Роспотребнадзор, Минздрав России, ФМБА России
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 - 2023 годы	Минздрав России, Роспотребнадзор, ФМБА России, другие заинтересованные федеральные органы исполнительной власти
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. - 25 апреля 2036 г.	Минздрав России, Роспотребнадзор, ФМБА России
45.	Разработка и внедрение новых иммунобиологических лекарственных препаратов	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2022 г. - 25 апреля 2036 г.	Минздрав России, Минобрнауки России, ФМБА России, Роспотребнадзор, другие заинтересованные федеральные органы исполнительной власти
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.	Минздрав России, Минсельхоз России, Минпромторг России, Роспотребнадзор, ФМБА России, другие заинтересованные федеральные органы

				исполнительной власти
47.	Проведение ориентированных исследований по разработке иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики на вирусоподобных частицах, культивируемых на базе агробактерий	отчет о результатах публикационной активности	2022 - 2035 годы	Минобрнауки России
48.	Обеспечение проведения разработки инновационных технологий в создании и производстве иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики	отчет о результатах интеллектуальной деятельности	2023 - 2035 годы	Минобрнауки России
49.	Совершенствование персонифицированного подхода к вакцинации иммунокомпрометированных пациентов	методические рекомендации	2024 год	Минздрав России, ФМБА России
IV. Развитие российских производственных предприятий по выпуску иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, создаваемых на основе современных 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	Минпромторг России, Минсельхоз России, Минздрав России, Минэкономразвития России, Минфин России, ФМБА России
51.	Утверждение стандарта требований для яйца инкубационного, используемого при производстве вакцин, в соответствии с международными стандартами	стандарт	2021 год	Росстандарт, Минпромторг России, ФМБА России
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.	Минпромторг России, Минэкономразвития России, Минсельхоз России, ФМБА России
53.	Мероприятия по обеспечению государственного регулирования цен на иммунобиологические лекарственные препараты,	доклад в Правительство Российской Федерации	25 апреля 2022 г. - 25 апреля 2036 г.	Минздрав России, Минпромторг России, ФМБА России,

	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			ФАС России
V. Совершенствование технологии обеспечения безопасности иммунопрофилактики и системного мониторинга за побочными проявлениями после иммунизации				
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	аккредитация в национальной системе аккредитации на проведение работ по контролю качества иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики	2021 год	Росздравнадзор
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 Правительство Российской Федерации	октябрь 2022 г.	Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Росздравнадзор
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.	Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Роспотребнадзор, Росздравнадзор
57.	Оценка уровней оснащенности	доклад в	25 апреля	Минздрав России,

	современным холодильным оборудованием и средствами контроля температурного режима при хранении и транспортировании иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики на всех уровнях "холодовой цепи"	Правительство Российской Федерации	2022 г.	Минпромторг России, Роспотребнадзор, Росздравнадзор, высшие исполнительные органы государственной власти субъектов 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 акт	2022 год	Минздрав России, Роспотребнадзор, Росздравнадзор
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.	Минпромторг России, Роспотребнадзор, ФМБА России
60.	Разработка программы ("дорожной карты") по внедрению безопасных способов обезвреживания и уничтожения медицинских отходов, образующихся при вакцинации	ведомственный акт	2025 год	Минздрав России, Роспотребнадзор, ФМБА России, высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации
61.	Утверждение перечня национальных лабораторий биологической стандартизации для производства наборов реагентов, соответствующих требованиям Всемирной организации здравоохранения	акт Правительства Российской Федерации	октябрь 2023 г.	Минздрав России, Минпромторг России, Роспотребнадзор, Росздравнадзор
VI. Развитие системы информирования населения, повышение профессионального уровня и расширение квалификации медицинских работников по вопросам иммунопрофилактики				
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	ведомственный акт	2021 год	Минздрав России, Минпросвещения России, Минобрнауки России, Роспотребнадзор, ФМБА России, ФСИН России

	иммунопрофилактики инфекционных болезней			
63.	Разработка и внедрение механизмов повышения приверженности населения вакцинопрофилактике инфекционных болезней	методические документы	2021 - 2035 годы	Минздрав России, Минпросвещения России, Росмолодежь, ФМБА России
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	Минздрав России, Минпросвещения России, Росмолодежь
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 апреля 2023 г.	Минздрав России, Минобрнауки России, Роспотребнадзор, ФМБА России

<*> 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.
