

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

20.10.2020 № 13-1/684  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Исполнительная дирекция  
Межрегиональной ассоциации  
экономического взаимодействия  
субъектов Российской Федерации  
«Дальний Восток и Забайкалье»

ул. Фонтанная, д. 28,  
г. Владивосток,  
690091

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с письмом исполнительной дирекции Межрегиональной ассоциации экономического взаимодействия субъектов Российской Федерации «Дальний Восток и Забайкалье» (далее – МАДВиЗ) по компетенции рассмотрело представленную выписку из протокола № 3 от 23 июля 2020 г. совместного заседания Совета и Экспертного совета МАДВиЗ и сообщает следующее.

На заседании Правительства Российской Федерации 23 сентября 2020 г. одобрен Общенациональный план действий, обеспечивающих восстановление занятости и доходов населения, рост экономики и долгосрочные структурные изменения в экономике (далее – Общенациональный план).

Целью Общенационального плана, наряду с выходом на устойчивую траекторию экономического роста и роста доходов населения, является обеспечение высокой степени устойчивости системы здравоохранения в будущем.

Для достижения цели Общенационального плана предлагается решение нескольких задач, одной из которых является повышение устойчивости системы здравоохранения к внешним вызовам.

Предусмотрена модернизация инфекционной службы, включая внедрение современной логистики и маршрутизации движения пациентов, развитие лабораторной службы, амбулаторно-поликлинических и

стационарных инфекционных учреждений, и подразделений (в том числе пересмотр и актуализация порядков оказания медицинской помощи при инфекционных заболеваниях и соответствующих клинических рекомендаций, строительство медицинских центров в субъектах Российской Федерации и оснащение их медицинским оборудованием).

Предусмотрено укрепление кадрового потенциала инфекционной службы и создание резерва медицинского персонала на случаи эпидемии.

Готовность медицинских организаций к оказанию медицинской помощи при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в зависимости от эпидемиологической ситуации.

Предусмотрена реализация комплекса мер по обеспечению системы здравоохранения медицинскими кадрами, совершенствование системы медицинского и фармацевтического образования, развитие системы непрерывного образования, внедрение новых образовательных технологий с учетом требований современной эпидемиологической ситуации.

*По вопросу пересмотра механизма выдачи регистрационных удостоверения на медицинские изделия*

Правительством Российской Федерации издано постановление от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (далее соответственно – Постановление № 430, Особенности), направленное на обеспечение потребностей российской системы здравоохранения медицинскими изделиями, такими как средства индивидуальной защиты, термометры, тест-системы, аппараты искусственной вентиляции легких – которые не были зарегистрированы или аналоги которых отсутствовали, и потребность в которых стала остродефицитной при реализации в Российской Федерации мер, направленных на предупреждение и предотвращение распространения на территории Российской Федерации новой коронавирусной инфекции COVID-2019.

Так, допускаются ввоз в Российскую Федерацию, реализация, транспортировка, хранение, применение и утилизация (уничтожение) не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования (помечены знаком \*) по перечню согласно приложению № 1 к Особенности без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия

зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

Одновременно отмечаем принятие разработанного Минздравом России в рамках подготовки к единому рынку обращения медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза Федерального закона Российской Федерации от 13 июля 2020 г. № 206-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания» (далее – Федеральный закон № 206-ФЗ).

Федеральный закон № 206-ФЗ предусматривает внесение изменений в статью 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ), в соответствии с которыми государственной регистрации не подлежат медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

*По вопросам иммунизации населения Российской Федерации*

Вопросы иммунизации населения Российской Федерации регулируются Федеральным законом № 323-ФЗ и Федеральным законом от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (далее – Федеральный закон № 157-ФЗ), в которых определены права и обязанности граждан Российской Федерации при осуществлении иммунопрофилактики.

Абзацем 8 пункта 1 статьи 5 Федерального закона № 157-ФЗ установлено право граждан на отказ от профилактических прививок при осуществлении иммунопрофилактики.

Вакцинация иностранных граждан, в том числе пребывающих в Российскую Федерацию из стран с неблагоприятной эпидемической ситуацией по какой-либо инфекционной болезни, указанными федеральными законами не регламентирована.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии со статьей 10 Федерального закона № 157-ФЗ профилактические прививки по эпидемическим показаниям проводятся гражданам при угрозе 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. Решения о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям принимают главный государственный санитарный врач Российской Федерации, главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации.

*По вопросам совершенствования функционирования единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения*

Данные вопросы реализуются в рамках мероприятий федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ» национального проекта «Здравоохранение».

Дополнительно сообщаем, что вопросы государственного санитарно-эпидемиологического надзора за инфекционными заболеваниями входят в компетенцию Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Врио директора  
Департамента мониторинга,  
анализа и стратегического  
развития здравоохранения

Д.В. Чугаев

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D64B9132AFA000000000C200060002  
Кому выдан: Чугаев Дмитрий Владиславович  
Действителен: с 26.06.2020 до 26.06.2021