

РАСПОРЯЖЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

- 6298** 1. Утвердить прилагаемую Стратегию развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года (далее — Стратегия).
2. Минздраву России совместно с заинтересованными федеральными органами государственной власти в 3-месячный срок представить в Правительство Российской Федерации план мероприятий по реализации Стратегии.
3. Рекомендовать органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации руководствоваться в своей деятельности положениями Стратегии.

Председатель Правительства Российской Федерации М. МИШУСТИН

Москва

18 сентября 2020 г. № 2390-р

УТВЕРЖДЕНА

распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 18 сентября 2020 г. № 2390-р

СТРАТЕГИЯ

развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года является документом, определяющим государственную политику по развитию иммунопрофилактики в Российской Федерации на период до 2035 года (далее — Стратегия).

Стратегия является основой для организации деятельности и взаимодействия органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных и иных организаций, принимающих участие в реализации мер, направленных на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию инфекционных и иных болезней, управляемых средствами иммунопрофилактики.

Стратегия разработана с учетом следующих правовых документов:

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Федеральный закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»;

решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»;

решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;

решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»;

Указ Президента Российской Федерации от 9 октября 2007 г. № 1351 «Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года»;

Указ Президента Российской Федерации от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»;

Указ Президента Российской Федерации от 29 мая 2017 г. № 240 «Об объявлении в Российской Федерации Десятилетия детства»;

Указ Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»;

Указ Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15 июля 1999 г. № 825 «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»;

постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 3 марта 2008 г. № 15 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2342-08»;

постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17 февраля 2016 г. № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».

II. СОСТОЯНИЕ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В условиях глобализации экономики, увеличения миграции населения, роста объемов международных сообщений возрастает тенденция к глобализации распространения инфекционных болезней. Инструментом, применяемым для борьбы с инфекционными болезнями, является иммунопрофилактика.

Иммунопрофилактика позволила достичь ликвидации оспы и полиомиелита во многих странах мира, в том числе в Российской Федерации, существенно снизить смертность и заболеваемость населения инфекционными болезнями, а также обеспечить эффективную защиту населения в очагах инфекционных болезней, включая особо опасные, и ограничить распространение ряда бактериальных и вирусных инфекций.

Проведение с 2006 года программ дополнительной иммунизации населения против вирусного гепатита В, кори, краснухи, гриппа и полиомиелита позволило к началу 2020 года добиться снижения заболеваемости вирусным гепатитом В в 15 раз (с 8,6 в 2005 году до 0,57 на 100 тыс. населения в 2019 году), краснухой — более чем в 3000 раз (со 100 в 2005 году до 0,03 на 100 тыс. населения в 2019 году). Тенденция снижения заболеваемости указанными инфекциями сохраняется в 2020 году.

В 2002 году Российская Федерация в составе Европейского региона получила сертификат Всемирной организации здравоохранения о ликвидации полиомиелита

и благодаря системно проводимым мероприятиям, в том числе по иммунизации детей, поддерживает статус страны, свободной от полиомиелита, по настоящее время.

С 2017 года Российская Федерация признана Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения территорией, свободной от эндемичной краснухи.

Выраженный эффект вакцинопрофилактики для многих инфекций достигается в случае, если охват профилактическими прививками населения (определенных когорт) составляет не менее 95 процентов. В связи с этим в целях укрепления иммунной прослойки населения в субъектах Российской Федерации ежегодно организуются кампании по выявлению и иммунизации лиц, не болевших определенным инфекционным заболеванием, не имеющих прививок или сведений о прививках против кори, полиомиелита и других заболеваний.

На фоне существенного роста заболеваемости корью в разных странах мира показатель заболеваемости корью в Российской Федерации удерживается на низких значениях (в 2019 году составил 3,06 на 100 тыс. населения, за 5 месяцев 2020 года — 0,82 на 100 тыс. населения) и имеет тенденцию к снижению. Благодаря высокому (в большинстве субъектов Российской Федерации) уровню популяционного иммунитета населения к кори и своевременно проводимым противоэпидемическим и профилактическим мероприятиям в очагах инфекции более 80 процентов очагов коревой инфекции не имеют дальнейшего распространения.

Согласно данным федерального статистического наблюдения, на протяжении многих лет и по настоящее время охват детей и взрослых в возрасте 18—35 лет вакцинацией против кори составляет не менее 97—98 процентов, что соответствует целевым показателям, определенным Всемирной организацией здравоохранения.

Проведение массовых прививок против вирусного гепатита В не только снизило более чем в 15 раз заболеваемость этой инфекцией, но и уменьшило число больных с хронической патологией печени. В 2019 году показатель заболеваемости составил 0,57 на 100 тыс. населения, что ниже уровня прошлого года на 15,6 процента. При этом показатель заболеваемости детей (0,09 на 100 тыс. детей до 17 лет) является минимальным за все время наблюдения за вирусным гепатитом В. Дальнейшее снижение заболеваемости вирусным гепатитом В и его элиминация в перспективе позволят снизить число больных с первичным раком печени (гепатокарциномой).

Начиная с середины 1990-х годов в Российской Федерации проводится ежегодная вакцинация против гриппа, целью которой является не только снижение общей заболеваемости, но и предупреждение тяжелых осложнений и летальных исходов от гриппа.

Многолетний анализ показал зависимость снижения заболеваемости гриппом от роста охвата вакцинацией. С 2014 года в Российской Федерации увеличился охват населения страны прививками против гриппа и регистрируется снижение заболеваемости. За последние 4 года охват населения прививками против гриппа вырос на 12,2 процента, при этом показатель заболеваемости гриппом за этот период снизился с 60,5 до 37,3 процента на 100 тыс. населения. Для иммунизации против гриппа в рамках национального календаря профилактических прививок (далее — национальный календарь прививок) используются только отечественные вакцины.

Исследования уровня популяционного иммунитета к гриппу и оценка эффективности вакцинации, проводимые в стране, подтверждают эффективность профилактических мероприятий.

По большинству управляемых инфекций к 2020 году достигнуты целевые показатели, определенные программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (заболеваемость дифтерией регистрируется на уровне менее 0,01 на 100 тыс. населения, краснухой, эпидемическим паротитом, вирусным гепатитом В — на уровне менее 1 на 100 тыс. населения, не регистрируется полиомиелит, вызванный диким полиовирусом). В 2020 году тенденция к снижению заболеваемости практически всеми управляемыми инфекциями сохраняется.

В рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводится вакцинопрофилактика еще против 16 инфекций. Только за последние 5 лет прививки по эпидемическим показаниям получили более 25,5 млн. человек (детей и взрослых), что позволяет обеспечивать санитарно-эпидемиологическое благополучие населения на конкретных территориях с учетом риск-ориентированного подхода.

Начиная с 2017 года вакцинация и ревакцинация детей первых лет жизни, относящихся к группам риска, осуществляется 5-компонентной вакциной, содержащей инактивированный полиомиелитный компонент, локализуемый по зарубежной технологии. Применение комбинированных вакцин, в состав которых входит 5 и более антигенов, позволяет снизить инъекционную нагрузку, уменьшить расходы на администрирование, хранение и оборот иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики (далее — иммунобиологические препараты), повысить охват прививками населения, что отвечает интересам детей, родителей, медицинских работников, организаторов здравоохранения и общества в целом.

В связи с неблагополучной эпидемической ситуацией, вызванной новой коронавирусной инфекцией, необходима проработка и реализация мероприятий по специфической профилактике против этой инфекции, а также проведение мониторинга напряженности иммунитета среди населения, включая переболевших лиц.

Имеются следующие риски, требующие проведения планомерной работы по совершенствованию мероприятий по иммунопрофилактике инфекционных болезней:

риск завоза инфекционных болезней из эпидемиологически неблагополучных стран и осложнение эпидемиологической ситуации, особенно на территориях с недостаточной иммунной прослойкой населения;

неудовлетворенность граждан доступностью медицинской помощи в части иммунопрофилактики инфекционных болезней в связи с перебоями в поставках иммунобиологических препаратов и (или) отсутствием финансирования органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья закупок необходимого объема иммунобиологических препаратов для иммунизации населения по эпидемическим показаниям;

риск возникновения поствакцинальных осложнений в связи с необеспечением безопасных условий иммунизации населения (в том числе по причине недостаточной оснащенности медицинских организаций современным холодильным оборудованием для хранения и транспортирования иммунобиологических препаратов), что может привести к их порче;

риск снижения эффективности (иммуногенности) применяемых иммунобиологических препаратов, утраты выделенных ранее отечественных вакцинных штаммов, отраслевых стандартных образцов в связи с отсутствием системы государственного контроля за поставками и стабильностью вакцинных штаммов;

риск невыполнения национальной программы иммунизации в связи с невозможностью производства иммунобиологических препаратов, в которых используются зарубежные компоненты, а также иммунобиологических препаратов зарубежного производства;

риск незавершения отечественных инновационных разработок иммунобиологических препаратов при отсутствии или прекращении их финансирования;

риск невозможности своевременного производства вакцин для профилактики гриппа из-за критической зависимости Российской Федерации в получении необходимых для производства стандартных реагентов, антигенов и антител из зарубежных центров Всемирной организации здравоохранения, расположенных на территории зарубежных стран;

риск невозможности производства необходимого объема вакцин для профилактики гриппа к началу вакцинальной кампании из-за задержки объявления Всемирной организацией здравоохранения актуальных штаммов для вакцин для профилактики гриппа.

Отечественная иммунобиологическая промышленность обеспечивает производство более 90 процентов иммунобиологических препаратов, применяемых в рамках национального календаря прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, при этом многие производители иммунобиологических препаратов недостаточно оснащены современным производственным оборудованием.

Медицинские организации на 3-м и 4-м уровнях «холодовой цепи» (особенно в сельской местности) недостаточно оснащены современным холодильным оборудованием, отвечающим требованиям в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также средствами контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических препаратов, что создает проблемы в обеспечении безопасных условий иммунизации населения.

Вместе с тем наблюдается рост отказов населения от профилактических прививок в связи с нарастанием активности антипрививочного движения, что может привести к снижению иммунной прослойки населения и росту заболеваемости инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, инвалидизации и смертности населения, а также к ухудшению эпидемической обстановки.

III. ЦЕЛЬ, ПРИНЦИПЫ И ЗАДАЧИ СТРАТЕГИИ

Целью Стратегии является предупреждение, ограничение распространения и ликвидация инфекционных и иных болезней, управляемых средствами специфической профилактики, путем устойчивого развития иммунопрофилактики инфекционных болезней с обеспечением иммунобиологическими препаратами российского производства.

Принципами государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней являются:

доступность для граждан профилактических прививок;

обеспечение качества, эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов;

обеспечение национальной иммунобиологической безопасности путем развития производства качественных, безопасных и эффективных иммунобиологических препаратов на территории Российской Федерации по полному производственному циклу;

соблюдение прав граждан в сфере иммунопрофилактики инфекционных болезней и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;

совершенствование законодательства Российской Федерации в области иммунопрофилактики инфекционных заболеваний и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

обеспечение социальной поддержки граждан при возникновении поствакцинальных осложнений;

поддержка научных исследований и разработок в области иммунопрофилактики инфекционных болезней;

доступность информации и повышение осведомленности населения в области иммунопрофилактики инфекционных болезней.

Для достижения цели Стратегии необходимо решить следующие задачи:

удовлетворение к 2025 году потребностей населения в иммунобиологических препаратах, включенных в национальный календарь прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

оптимизация национального календаря прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям с включением максимально полного перечня инфекций, которые могут быть предотвращены с помощью вакцин;

совершенствование государственной политики, системы государственного контроля (надзора) и нормативно-правового регулирования в области иммунопрофилактики инфекционных болезней и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

стимулирование научных разработок и доклинических исследований в области создания иммунобиологических препаратов, а также проведение многоцентровых мультирегиональных, в том числе международных, клинических исследований иммунобиологических препаратов;

организация на производственной базе отечественных предприятий полного цикла производства вакцин и масштабирование исследований и разработок в области создания иммунобиологических препаратов, включенных и планируемых к включению в национальный календарь прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показателям, в том числе всех необходимых компонентов для производства вакцин;

обеспечение безопасных условий иммунизации при организации иммунопрофилактики инфекционных болезней, предупреждение массовых побочных проявлений после иммунизации и совершенствование фармаконадзора за результатами иммунизации;

повышение приверженности населения, в том числе медицинских работников, иммунопрофилактике инфекционных болезней.

IV. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РЕШЕНИЯ ЗАДАЧ СТРАТЕГИИ

1. Оптимизация национального календаря прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показателям на основе данных доказательной медицины

Основными направлениями реализации мероприятий по совершенствованию национального календаря прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показателям на основе данных доказательной медицины являются:

расширение перечня инфекционных болезней, против которых проводится вакцинация, в том числе особо опасных, и определение категорий граждан, подлежащих вакцинации;

совершенствование национального календаря прививок, в том числе в части включения в него вакцины для профилактики ротавирусной инфекции, вакцины для профилактики ветряной оспы, вакцины для профилактики вируса папилломы человека, вакцины для профилактики менингококковой инфекции (четырёхвалентной вакцины (против серогрупп А, С, W, Y), при условии производства готовой лекарственной формы таких вакцин 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;

разработка программ вакцинации отдельных категорий населения в целях повышения качества и продолжительности жизни (группы людей с хроническими заболеваниями, беременные женщины, лица старшего возраста, лица призывного возраста, профессиональные группы);

разработка программ перехода к применению (прежде всего для иммунизации детей) многокомпонентных комбинированных вакцин и иммунобиологических препаратов, содержащих максимальное количество серотипов;

разработка программ по обеспечению замещения трехвалентных вакцин для профилактики гриппа четырехвалентными вакцинами для профилактики гриппа в закупках, осуществляемых Министерством здравоохранения Российской Федерации в рамках национального календаря прививок, а также по ревакцинации от коклюша детей в возрасте 6—7 лет, 14 лет и лиц старше 18 лет;

проведение мероприятий по пострегистрационному изучению профиля эффективности и безопасности вакцин, в том числе вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции, включая проведение пострегистрационных клинических исследований указанных вакцин;

проведение исследований поствакцинального иммунитета в целях выработки тактики вакцинации против новой коронавирусной инфекции и разработке пред-

ложений по включению вакцинации против указанной инфекции в национальный календарь прививок и (или) календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

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

Основными направлениями реализации мероприятий по совершенствованию государственной политики, системы государственного контроля (надзора) и нормативно-правового регулирования в области иммунопрофилактики инфекционных болезней и санитарно-эпидемиологического благополучия населения являются:

систематизация и гармонизация законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств с правовыми актами Евразийского экономического союза, в том числе установление переходных положений в целях поэтапного перехода к применению новых требований и документов;

совершенствование нормативных и иных правовых актов по вопросам регулирования всех этапов обращения иммунобиологических препаратов и организации иммунопрофилактики инфекционных болезней;

совершенствование форм федерального статистического наблюдения в области иммунопрофилактики;

создание и наполнение единой государственной информационной системы (базы данных) о профилактических прививках населению;

проведение серологического мониторинга за иммунологической структурой разных возрастных и профессиональных групп населения, состоянием популяционного иммунитета к различным вакциноуправляемым инфекциям;

мониторинг распространенности возбудителей инфекционных болезней и их серотипов при инфекциях, управляемых средствами специфической профилактики, с оценкой актуальности циркулирующих штаммов для конструирования вакцин;

совершенствование механизмов обеспечения граждан иммунобиологическими препаратами;

совершенствование законодательства Российской Федерации в целях создания, поддержания и пополнения банка производственных штаммов микроорганизмов и единого реестра используемых производственных штаммов для обеспечения российских производителей иммунобиологических препаратов стандартизованными образцами производственных штаммов надлежащего качества;

обеспечение государственного регулирования цен на иммунобиологические препараты, включенные в национальный календарь прививок, исходя из необходимости поддержания их на уровне цен на аналогичные иммунобиологические препараты в референтных странах для обеспечения развития производств полного цикла на территории Российской Федерации и обеспечения рентабельности отечественных производств с учетом их инвестиционного цикла;

совершенствование мер поддержки исследований и организации отечественного производства прежде всего комбинированных 5-компонентных и 6-компонентных вакцин, а также вакцин, планируемых к включению в национальный календарь прививок, в том числе для профилактики ротавирусной инфекции, ветряной оспы, вируса папилломы человека, менингококковой инфекции (четырёхвалентной вакцины (против серогрупп А, С, W, Y));

организация на базе российских предприятий лабораторий для разработки и производства стандартов Всемирной организации здравоохранения (антигенов и антител) для вакцин, а также поддержка сотрудничества таких предприятий со Всемирной организацией здравоохранения;

организация и проведение международных многоцентровых мультирегиональных клинических исследований иммунобиологических препаратов;

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;

получение российскими учреждениями статуса региональных референс-центров Всемирной организации здравоохранения и иных профильных международных организаций в области эпидемиологического мониторинга и качества лабораторных, производственных, клинических, логистических и иных практик в целях активного участия в формировании международных и региональных стандартов.

3. Стимулирование научных разработок, доклинических и клинических исследований в области создания иммунобиологических препаратов, направленных на повышение эффективности и безопасности иммунопрофилактики инфекционных болезней

Основными направлениями реализации мероприятий по стимулированию научных разработок, доклинических и клинических исследований в области создания иммунобиологических препаратов, направленных на повышение эффективности и безопасности иммунопрофилактики инфекционных болезней, являются:

стимулирование проведения фундаментальных и прикладных научных исследований в области иммунопрофилактики инфекционных болезней, а также исследований по разработке инновационных иммунобиологических препаратов, диагностических тест-систем для наблюдения за популяционным иммунитетом;

развитие сети государственных лабораторий (вивариев), на базе которых возможно работать с мелкими и крупными лабораторными животными и которые имеют инфекционный блок уровня работы с патогенными биологическими агентами II группы (соответствует уровню Всемирной организации здравоохранения — BSL3), в том числе для обеспечения последующего производства вакцин по стандартам Всемирной организации здравоохранения для профилактики сезонного и пандемического гриппа, а также для проведения полноформатных доклинических исследований иммунобиологических препаратов (в том числе с учетом требований Евразийского экономического союза);

создание вивариев, в том числе на базе имеющихся за рубежом российских производственных и исследовательских площадок, для возможности организации разработки, производства и контроля качества иммунобиологических препаратов, а также для мониторинга актуальных эндемических заболеваний с риском возникновения вспышек (заноса) на территории Российской Федерации;

разработка и внедрение комплексной программы по созданию вакцин нового поколения, в том числе против инфекционных агентов, в отношении которых вакцины пока отсутствуют, а также вновь появляющихся инфекций;

проведение многоцентровых мультирегиональных, в том числе международных, клинических исследований иммунобиологических препаратов;

совершенствование методов и инструментов определения уровня и длительности поствакцинального иммунитета в целях выработки тактики дальнейших схем вакцинации с внедрением анализа клинико-экономической эффективности существующих и новых программ вакцинации;

разработка научных основ персонализированного подхода к вакцинопрофилактике в зависимости от особенностей состояния здоровья и возраста лиц, подлежащих вакцинации;

разработка современной, основанной на генетических технологиях, универсальной методической платформы для создания эффективных и безопасных вакцин против высоковариабельных вирусов.

4. Развитие российских производственных предприятий по выпуску иммунобиологических препаратов, создаваемых на основе современных технологий, по полному циклу производства

Основными направлениями реализации мероприятий, направленных на развитие российских производственных предприятий по выпуску иммунобиологических

препаратов, создаваемых на основе современных технологий, по полному циклу производства, являются:

модернизация производства иммунобиологических препаратов, в том числе с учетом требований Евразийского экономического союза;

совершенствование технологии производства иммунобиологических препаратов на основе современной биотехнологии;

разработка инновационных технологий в конструировании и производстве иммунобиологических препаратов, в том числе создание и оснащение центров разработки и исследований и специализированных лабораторий на базе российских государственных научно-исследовательских институтов и предприятий иммунобиологической отрасли, имеющих возможность масштабирования разработок и запуска их в промышленное производство;

формирование перечня целевых разработок иммунобиологических препаратов, прежде всего комбинированных, и вакцин, планируемых к включению в национальный календарь прививок (вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, вакцина для профилактики пневмококковой инфекции, вакцина для профилактики менингококковой инфекции (четырёхвалентная вакцина (против серогрупп А, С, W, Y), вакцина для профилактики вируса папилломы человека, вакцина для профилактики гепатита А, вакцина для профилактики ветряной оспы и другие вакцины в зависимости от актуальной эпидемиологической обстановки);

разработка современной, базирующейся на геномном анализе универсальной методической платформы для создания эффективных и безопасных вакцин против высоковариабельных вирусов;

совершенствование производства основных компонентов вакцин, сырья и материалов;

формирование эффективной методики экономически обоснованного (с учетом особенностей инвестиционного цикла) ценообразования на высокотехнологичные, высокочувствительные и с низкой рентабельностью производства иммунобиологические препараты;

организация мер поддержки поэтапного производства по полному циклу, в том числе гарантии закупок вакцин для применения в рамках национального календаря прививок у российских производителей, осуществляющих научные исследования в области разработок многокомпонентных комбинированных вакцин и вакцин, планируемых к включению в национальный календарь прививок, в том числе вакцин для профилактики ветряной оспы, менингококковой инфекции (четырёхвалентной вакцины (против серогрупп А, С, W, Y), ротавирусной инфекции, вируса папилломы человека;

обновление и поддержание высокотехнологического уровня производственных мощностей для выпуска иммунобиологических препаратов, включая реализацию отечественными предприятиями планов по модернизации производств и приведение их в соответствие с современными требованиями, в том числе с требованиями Евразийского экономического союза, привлечение инвестиций и государственной поддержки (в том числе через обеспечение спроса).

5. Совершенствование технологии обеспечения безопасности иммунопрофилактики и системного мониторинга за побочными проявлениями после иммунизации

Основными направлениями реализации мероприятий по совершенствованию технологии обеспечения безопасности иммунопрофилактики и системного мониторинга за побочными проявлениями после иммунизации (далее — побочные проявления) являются:

оптимизация этапов «холодовой цепи» на всех ее уровнях, в том числе оснащение современным стационарным и транспортировочным холодильным оборудованием и средствами контроля температурного режима при хранении и транспортировании иммунобиологических препаратов;

создание, совершенствование и расширение производства российских термоиндикаторов, в том числе флаконных;

создание и производство российского медицинского инструментария с инженерной защитой от повторного применения;

внедрение безопасных способов обезвреживания и уничтожения медицинских отходов, образующихся при вакцинации;

совершенствование системы фармаконадзора и расследования побочных проявлений, в том числе с учетом требований Евразийского экономического союза;

мониторинг и эпидемиологическое расследование причин неблагоприятных событий в поствакцинальном периоде;

развитие сети государственных испытательных лабораторий по контролю качества вакцин, в том числе создание и аккредитация выпускающих лабораторий на базе российских предприятий для обеспечения независимых исследований качества иммунобиологических препаратов;

внедрение программ исследований и разработка подходов повышения устойчивости вакцин к температурному воздействию;

создание национальных лабораторий биологической стандартизации для производства наборов реагентов, соответствующих уровню требований Всемирной организации здравоохранения, для контроля качества иммунобиологических препаратов.

6. Развитие системы информирования населения, повышение профессионального уровня и расширение квалификации медицинских работников по вопросам иммунопрофилактики

Основными направлениями реализации мероприятий по развитию системы информирования населения, повышению профессионального уровня и расширению квалификации медицинских работников по вопросам иммунопрофилактики являются:

разработка и реализация комплекса информационно-коммуникативных мероприятий по вопросам инфекционных заболеваний, применения иммунобиологических препаратов, а также по вопросам о преимуществе иммунопрофилактики инфекционных болезней;

разработка комплекса мер, направленных на повышение социальной ответственности родителей (законных представителей), в целях снижения необоснованных отказов от проведения профилактических прививок детям;

разработка и внедрение механизмов повышения приверженности населения вакцинопрофилактике инфекционных болезней;

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 Министерства здравоохранения Российской Федерации.

V. ПОКАЗАТЕЛИ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ

Уровень реализации Стратегии планируется оценивать исходя из показателей, приведенных в приложении.

Показатель уровня заболеваемости инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, предусматривает в том числе заболеваемость дифтерией, корью, краснухой, острым вирусным гепатитом В.

Показатель охвата иммунизацией населения предусматривает в том числе:

охват детей вакцинацией против дифтерии в декретированные сроки (12 месяцев);

охват детей вакцинацией против гепатита В в декретированные сроки (12 месяцев);

охват детей вакцинацией против кори в декретированные сроки (24 месяца);

охват детей вакцинацией против краснухи в декретированные сроки (24 месяца);

охват населения вакцинацией против гриппа.

Показатель доли иммунобиологических препаратов, включенных в национальный календарь прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, производимых на российских предприятиях по полному циклу, в общем количестве таких иммунобиологических препаратов, в том числе с учетом количества производимых доз препаратов.

VI. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ

Реализация Стратегии обеспечит:

удовлетворение потребностей населения в иммунобиологических препаратах с учетом рекомендуемого уровня охвата вакцинацией отдельных категорий граждан в рамках национального календаря прививок;

организацию по полному циклу на территории Российской Федерации российскими предприятиями производства иммунобиологических препаратов, предназначенных для проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

снижение смертности и заболеваемости населения по инфекционным и иным болезням;

повышение приверженности населения иммунопрофилактике инфекционных болезней и снижение количества необоснованных отказов от проведения профилактических прививок детям.

VII. МЕХАНИЗМ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ. ИСТОЧНИКИ РЕСУРСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СТРАТЕГИЕЙ

Реализация Стратегии обеспечивается согласованными действиями федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, медицинских, научных, образовательных организаций независимо от формы собственности и общественных организаций.

Реализация Стратегии осуществляется за счет средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, а также за счет иных источников финансирования, в том числе за счет средств, предусмотренных на реализацию государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» и государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности».

Реализация Стратегии возможна при отсутствии рисков изменения макроэкономической ситуации и возникновения чрезвычайных ситуаций, обусловленных реализацией биологических угроз или угроз социального характера, а также при сохранении уровня финансирования системы здравоохранения.

**Целевые показатели Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней
на период до 2035 года**

Наименование показателя	Единица измерения	Значение показателя																
		2019 год (факт)	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год	2031 год	2032 год	2033 год	2034 год	2035 год
1. Заболеваемость дифтерией	на 100 тыс. населения	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
2. Заболеваемость корью	на 1 млн. населения	3,06	2,5	2	1,8	1,5	1,3	1	0,5	0,3	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
3. Заболеваемость краснухой	на 1 млн. населения	0,02	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1
4. Заболеваемость острым вирусным гепатитом В	на 100 тыс. населения	0,57	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1	менее 1
5. Охват детей вакцинацией против дифтерии в декретированные сроки (12 месяцев)	процентов	96,9	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95
6. Охват детей вакцинацией против гепатита В в декретированные сроки (12 месяцев)	процентов	97,1	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95
7. Охват детей вакцинацией против кори в декретированные сроки (24 месяца)	процентов	97,7	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95	не менее 95

