

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

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58  
27.03.2024 № 25-7/И/1-5584

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Президенту Российского союза  
промышленников и предпринимателей

А.Н. Шохину

Котельническая наб., д. 17,  
Москва,  
109240

Уважаемый Александр Николаевич!

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 07.03.2024 № ТГ-П12-7006 рассмотрело Ваше обращение от 19.01.2024 № 68/06 по результатам проведения 14.12.2023 конференции «Состояние и перспективы развития российской иммунобиологической индустрии для обеспечения национального календаря профилактических прививок современными отечественными вакцинами» и сообщает.

Особую угрозу безопасности представляют новые и возвращающиеся инфекции с высоким пандемическим потенциалом, борьба с которыми затруднена ввиду высокой интенсивности эпидемического процесса и неготовности системы здравоохранения к лечению существенной доли населения одновременно. Создание панели прототипов («консервов») вакцин против пандемически значимых инфекционных агентов на основе проверенных и безопасных технологических платформ может рассматриваться как одна из мер, повышающих обеспечение готовности к реагированию на такие инфекции. Для их разработки возможно использование так различных современных технологий, включая аденовирусную и мРНК-платформы, обеспечивающих доставку нуклеиновой кислоты, кодирующей нужный антиген. Каждая из указанных платформ имеет свои преимущества, которые могут повысить шанс создания эффективного профилактического препарата в отношении целевого патогена.

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, имея большой опыт ускоренной разработки и производства вакцинных препаратов, а также действующую государственную коллекцию вирусов, сообщил о готовности выступить в качестве головной организации для создания коллекции прототипов вакцинных препаратов

против опасных и особо опасных инфекций с целью обеспечения оперативного масштабирования совместно с ведущими биотехнологическими производственными площадками для организации промышленного выпуска вакцин при возникновении новых биологических угроз, в т.ч. при смене штаммов ранее появившихся патогенов.

Проведение оценки эффективности существующих средств диагностики, профилактики и лечения инфекционных заболеваний не является предметом научной деятельности, а должно быть отнесено к области осуществления контроля в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Отмечаем, что в настоящее время в рамках государственного задания на 2024 год и плановый период 2025-2026 годов на выполнение работ по проведению научных исследования подведомственными Минздраву России учреждениями реализуются следующие тематики научных исследований, направленных на разработку средств диагностики, профилактики и лечения инфекционных заболеваний:

-«Завершение доклинических исследований противогриппозной универсальной вакцины «Грифлавак», ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России, период реализации 2023 -2024 гг.;

-«Вакцина против гриппа мукозального применения с широким спектром защитной эффективности в отношении сезонных и потенциально пандемических вирусов гриппа», ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России, период реализации 2023 -2025 гг.;

-«Исследование эффективности и безопасности рекомбинантной субъединичной вакцины «ГамТБвак» для профилактики туберкулеза в двойном-слепом плацебо контролируемом исследовании», ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, период реализации 2023-2024 гг.;

-«Разработка технологии управления потенциалом В-клеток памяти для создания вакцин, индуцирующих нейтрализующие антитела с широкой специфичностью в отношении высокоизменчивых вирусов-возбудителей инфекционных заболеваний человека, на модели SARS-CoV-2», ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, период реализации 2024-2026 гг.;

-«Разработка кандидатной вакцины для профилактики клещевого энцефалита с адаптированным антигенным составом на базе мРНК платформы», ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, период реализации 2024-2026 гг.;

-«Клинические испытания вакцины на основе VLP для профилактики ротавирусной инфекции (2 фаза)» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, период реализации 2024-2025 гг.;

-«Клинические испытания вакцины на основе VLP для профилактики COVID-19 (3 фаза)» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, период реализации 2024-2025 гг.;

-«Разработка композиции и технологии получения нового липидного наноносителя с применением ионизируемых липидов для адресной доставки мРНК вакцин, направленных на здоровьесбережение и повышение качества жизни населения», ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, период реализации 2024-2026 гг.;

-«Разработка отечественной тест-системы для определения антибиотикорезистентности возбудителей микобактериозов», ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, период реализации 2023-2025 гг.;

-«Разработка тест-системы на основе полимеразной цепной реакции для ранней диагностики микобактериальной инфекции, вызванной *Mycobacterium avium* complex, у пациентов с иммунодефицитом, в т.ч. с ВИЧ-инфекцией», ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, период реализации 2024-2026 гг.;

-«Разработка, совершенствование и практическое применение вирусологических методов, иммуно-ферментных и молекулярно-генетических тест-систем и технологий для проведения контроля за циркуляцией опасных зоонозных вирусов и вызываемых ими инфекций в Российской Федерации», ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, период реализации 2024-2025 гг.;

-«Разработка тест-системы для экспресс-определения антибиотикорезистентности патогенных бактерий на основе *in situ* анализа подвижности бактериальных клеток», ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, период реализации 2022-2024 гг.;

-«Создание панели стандартных образцов (клинических, вирусных, бактериальных) для валидации и актуализации тест-систем, используемых в диагностике, прогнозировании течения заболевания и оценке эффективности лечения и профилактики SARS-CoV-2, гриппа и других ОРЗ», ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, период реализации 2022-2024 гг.;

-«Мониторинговое исследование лихорадки, вызываемой новым вариантом риккетсий, распространенных в регионах РФ: определение антибиотикорезистентности возбудителя; разработка диагностической тест-системы; изучение эколого-генетических закономерностей циркуляции возбудителя», ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, период реализации 2024-2026 гг.;

-«Разработка тест-систем для скрининговой ПЦР-диагностики, мониторинга течения микобактериозов и видовой ПЦР-идентификации микобактерий», ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет» Минздрава России, период реализации 2024-2026 гг.;

-«Создание панели стандартных образцов (клинических, вирусных, бактериальных) для валидации и актуализации тест-систем, используемых в диагностике, прогнозировании течения заболевания и оценке эффективности

лечения и профилактики SARS-CoV-2, гриппа и других ОРЗ», ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, период реализации 2024-2025 гг.;

-«Разработка методов лечения различных форм урологической инфекции препаратами бактериофагов», ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России период реализации 2022-2024 гг.;

-«Разработка технологии лечения пациентов с инфекционными спондилитами на основе комплексного исследования опороспособности и биомеханики позвоночного столба с применением виртуального моделирования и алгоритмов искусственного интеллекта», ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, период реализации 2021-2023 гг.;

-«Разработка комплексной иммунобиологической технологии дифференцирования активной и латентной туберкулезной инфекции», ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, период реализации 2021-2023 гг.;

-«Повышение эффективности микробиологической диагностики микобактериозов у больных ВИЧ-инфекцией», ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, период реализации 2021-2023 гг.;

-«Разработка опытного образца модульного автоматического устройства для дифференциальной экспресс-диагностики туберкулеза и нетуберкулезных микобактериозов и определения их антибиотикорезистентности», ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, период реализации 2023-2025 гг.

Основным стратегическим документом в области иммунопрофилактики является разработанная во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 20.07.2019 № Пр-1413 и утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.09.2020 № 2390-р Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года (далее – Стратегия).

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.03.2021 № 774-р утвержден План мероприятий по реализации Стратегии (далее – План мероприятий).

Одной из первоочередных задач Стратегии является обеспечение доступности для граждан профилактических прививок, а также развитие на территории Российской Федерации производства качественных, безопасных и эффективных иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – ИЛП, вакцины), включенных в национальный календарь профилактических прививок (далее – НКПП) и профилактических прививок по эпидемическим показаниям (далее – КППЭ), по полному производственному циклу.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.07.2018 № 464 утверждена Рабочая группа экспертов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней (далее – Рабочая группа).

В рамках заседаний Рабочей группы на постоянной основе прорабатываются вопросы пересмотра НКПП и КППЭ, корректировки схем вакцинации, расширения категорий граждан, подлежащих вакцинации, внесения изменений в перечень инфекционных болезней, против которых необходима вакцинация.

В части разработки и реализации предложений по формированию потребностей в вакцинах на средне-и долгосрочную перспективу, гарантированного заказа на их закупку, в том числе путем заключения долгосрочных контрактов сообщаем, что в рамках реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, утверждённой распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 г. № 1495-р Минпромторгом России разработан и письмом от 07.12.2023 г. № ОВ-132712/19 в Правительство Российской Федерации внесен проект плана мероприятий по реализации Стратегии, предусматривающий, в том числе, мероприятия, согласно которым Минздраву России совместно с иными заинтересованными федеральными органами исполнительной власти в срок до июля 2024 г. и далее – ежегодно необходимо обеспечить внедрение технологий выявления и применения методов ранней оценки перспективных разработок с точки зрения потребности системы здравоохранения и определение ключевых компетенций, направлений (в том числе терапевтических) и технологий для их развития на территории Российской Федерации в среднесрочной и долгосрочной перспективе, а также в срок до декабря 2024 г. и далее – ежегодно обеспечить разработку методики расчета планируемой потребности (среднесрочной и долгосрочной) системы здравоохранения в лекарственных препаратах для всех возрастных категорий с учетом перечня кодов заболеваний по МКБ-10.

В настоящее время вакцины, в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и КППЭ включены в перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утверждённый распоряжением Правительства Российской Федерации от 06.07.2010 № 1141-р (далее – перечень СЗЛС).

Стратегией предусмотрена необходимость установления приоритета закупки для государственных и муниципальных нужд лекарственных средств в соответствии с перечнем СЗЛС, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях ЕАЭС (далее — Механизм «второй лишний»), но не ранее получения результатов апробации и внедрения цифровой и автоматизированной системы, позволяющей реализовать механизм контроля за соблюдением его преференциального механизма участниками государственных

и муниципальных закупок (далее — Механизм контроля, Автоматизированная система).

Разработан план мероприятий для создания Механизма контроля, одобренный на очередном заседании Государственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции 20.09.2023 № 30 и предусматривающий, в том числе апробацию Механизма контроля и внедрение его с 01.01.2025 года.

Предполагается, что преференцию, предусмотренную Механизмом «второй лишней» смогут получить только организации, являющиеся владельцами документа, подтверждающего осуществление полного производственного цикла лекарственного препарата на территории ЕАЭС, включая синтез молекулы действующего вещества (выдается в рамках приказа Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368), и содержащего подтверждение согласия владельца такого документа на подключение и взаимодействие с Автоматизированной системой (далее — Документ СП).

Согласно Плану мероприятий проект постановления Правительства Российской Федерации, предполагающий введение Механизма «второй лишней» должен быть внесен в Правительство Российской Федерации после получения результатов апробации Механизма контроля и ее ввода в промышленную эксплуатацию.

Механизм контроля предполагается осуществлять в рамках межведомственного информационного взаимодействия на базе существующей цифровой платформы Государственная информационная система промышленности.

При этом в целях апробации Механизма контроля в рамках Плана мероприятий Минпромторгом России разработано и Правительством Российской Федерации принято постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2023 № 2261 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения» (далее — Постановление № 2261).

Постановление № 2261 устанавливает правовые основы для проведения Эксперимента в период с 29.12.2023 по 31.12.2024, круг участников эксперимента, цели эксперимента, иные организационные вопросы проведения эксперимента. В рамках Эксперимента предусмотрен механизм, согласно которому в заявительном порядке можно подключиться к Автоматизированной системе эксперимента, которой будет обеспечено получение необходимой информации от производителей и взаимодействие в том числе с существующими цифровыми платформами федеральных органов исполнительной власти, для обмена и верификации полученной информации, что позволит подтверждать соответствие фактического осуществления стадий стадиям производства, заявляемым при получении Документа СП.

В части разработки и реализации мер по максимальному охвату населения профилактическими прививками сообщаем, что должный уровень охвата населения вакцинацией по отдельным нозологиям определен в СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Касаемо уточнения образовательных стандартов и программ обучения врачей в области инфекционных болезней, в том числе по подготовке детских инфекционистов и клинических эпидемиологов сообщаем, что в 2021 году по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры по специальности «Инфекционные болезни» завершили обучение – 173 человека, заключивших договор о целевом обучении, трудоустроены в медицинские учреждения в соответствии с договором о целевом обучении по специальности – 135 человек. В 2022 году по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры по специальности «Инфекционные болезни» завершили обучение – 158 человек, заключивших договор о целевом обучении, трудоустроены в медицинские учреждения в соответствии с договором о целевом обучении по специальности – 125 человек.

По вопросу уточнения программ вакцинации и ревакцинации населения от коклюша, менингококковой, пневмококковой и туберкулезной инфекций сообщаем, что основным стратегическим документом в области иммунопрофилактики является разработанная во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 20.07.2019 №Пр-1413 и утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.09.2020 №2390-р Стратегия. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.03.2021 №774-р утвержден План мероприятий. Одной из первоочередных задач Стратегии является обеспечение доступности для граждан профилактических прививок, а также развитие на территории Российской Федерации производства качественных, безопасных и эффективных ИЛП, включенных в НКПП и КППЭ, по полному производственному циклу. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.07.2018 № 464 утверждена Рабочая группа. В рамках заседаний Рабочей группы на постоянной основе прорабатываются вопросы пересмотра НКПП и КППЭ, корректировки схем вакцинации, расширения категорий граждан, подлежащих вакцинации, внесения изменений в перечень инфекционных болезней, против которых необходима вакцинация.

В части уточнения бюджета на исполнение текущего календаря профилактических прививок с учетом обозначенного риска дефектуры вакцин для проведения иммунопрофилактики ключевых инфекций отмечаем, что по сравнению с объемами бюджетных ассигнований в 2023 году Федеральным законом от 27.11.2023 № 540 «О федеральном бюджете на 2024 год и на плановый

период 2025 и 2026 годов» в 2024 году на реализацию мероприятий по закупке иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики предусмотрено увеличение бюджетных ассигнований. Так, в 2024 году предусмотрено 25,6 млрд рублей, в 2025 году – 25,7 млрд рублей, в 2026 году – 25,9 млрд рублей.

По вопросу установления дополнительных преференций сообщаем, что Стратегией развития фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2030 года (далее – Стратегия «Фарма-2030»), утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р, предусмотрена необходимость установления приоритета закупки для государственных и муниципальных нужд лекарственных средств в соответствии с перечнем СЗЛС, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях ЕАЭС, но не ранее получения результатов апробации внедрения цифровой и автоматизированной системы, позволяющей реализовать механизм контроля за соблюдением его преференциального механизма участниками государственных и муниципальных закупок. Механизм контроля прорабатывается по примеру камеральной налоговой проверки, которая будет работать на базе создаваемой цифровой и автоматизированной системы, получающей информацию от производителей и взаимодействующей в том числе с существующими цифровыми платформами федеральных органов исполнительной власти, для обмена и верификации полученной информации. Предполагается, что преференцию, предусмотренную Механизмом «второй лишней» смогут получить только организации, являющиеся владельцами документа, подтверждающего осуществление полного производственного цикла лекарственного препарата на территории Российской Федерации, включая синтез молекулы действующего вещества (выдается в рамках приказа Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368), и содержащего подтверждение согласия владельца такого документа на подключение и взаимодействие с Автоматизированной системой.

В настоящее время в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2023 № 2261 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения» реализуется эксперимент по использованию Автоматизированной системы. По итогам эксперимента (до 31.12.2024) Автоматизированная система может быть введена в промышленную эксплуатацию. Кроме того, Минпромторгом России разработан и внесен в Правительство Российской Федерации проект распоряжения Правительства

Российской Федерации об утверждении плана мероприятий по реализации Стратегии «Фарма-2030», которым предусмотрена разработка механизмов определения среднесрочной и долгосрочной потребности системы здравоохранения в лекарственных препаратах, компетенций и технологий, а также мер государственной поддержки, стимулирующих такие разработки, в том числе субсидии юридическим лицами гранты государственным бюджетным и автономным учреждениям, которые направлены среди прочего на локализацию в Российской Федерации производства лекарственных препаратов.

Вместе с тем для разработки и организации производства лекарственных препаратов для медицинского применения предприятия фармацевтической промышленности могут воспользоваться действующими общесистемными мерами государственной поддержки: различные программы предоставления льготных займов Фонда развития промышленности, венчурное финансирование, льготные кредиты в рамках механизма «Кластерная инвестиционная платформа» (КИП), а также недавно запущенный механизм «продукты на полку», направленный на разработку лекарственных препаратов, находящихся под патентом.

В части создания в Российской Федерации мощностей по разработке и производству полного цикла вакцин, включенных и подлежащих включению в НКПП и КПЭП, а также координации действий, направленных на создание мощностей по разработке и производству полного цикла вакцин, необходимых для обеспечения НКПП и КПЭП в соответствии со Стратегией, а также планом по ее реализации, создания в Российской Федерации мощностей по разработке и производству полного цикла вакцин, включенных в НКПП и КПЭП, будет проводится в рамках исполнения пункта 1.2 протокола заочного заседания Межведомственной комиссии Совета Безопасности Российской Федерации по безопасности экономической и социальной сфере № 5 от 27.12.2023, с учетом проработки Минздравом России вопросов формирования на средне и долгосрочную перспективу потребности в вакцинах в рамках обеспечения НКПП и КПЭП в целях последующего планирования и их закупок, заключения долгосрочных контрактов с производителями вакцин на их поставку, обеспечив равномерность и бесперебойность таких поставок в течение года, а также финансового обеспечения в полном объеме на долгосрочный период.

По вопросу усиления контроля за организацией надлежащих условий хранения и транспортировки иммунобиологических лекарственных препаратов сообщаем, что Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения с 2022 года по настоящее время осуществляет федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном

контроле в Российской Федерации» и постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля». Росздравнадзор в целях совершенствования контроля за организацией надлежащих условий хранения и транспортировки иммунобиологических препаратов предлагает вывести проверки в сфере обращения лекарственных средств из – под действия моратория на проведение контрольных (надзорных) мероприятий.

Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов установлены Санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4. Роспотребнадзором в соответствии с полномочиями осуществляется контроль безопасных условий иммунизации и соблюдения требований «холодовой цепи» при хранении и транспортировке ИЛП на всех уровнях. По информации, представленной в 2023 году территориальными органами Роспотребнадзора, установлено, что в ряде субъектов Российской Федерации значительная часть холодильного оборудования нуждается в обновлении, оснащении современными встроенными и автономным средствами контроля температурного режима. Кроме того, выявлена необходимость повышения компетентности медицинских работников по вопросам организации и контроля системы «холодовой цепи» при хранении и транспортировании иммунобиологических препаратов. Роспотребнадзор сообщает, что в рамках реализации федерального проекта «Санитарный щит страны – безопасность для здоровья (предупреждение, выявление, реагирование)» запланировано строительство и реконструкция производственных помещений научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора, выпускающих ИЛП, создание на их базе высокотехнологических линий по производству вакцинных препаратов. В целях возможности создания вакцин за короткий срок создаются 6 стандартизированных платформ быстрой разработки средств специфической профилактики опасных инфекций по группам сходных микроорганизмов, 3 из которых направлены на профилактику вирусных заболеваний и 3 на профилактику бактериальных заболеваний. Принимаемые меры позволяют расширить возможности системы здравоохранения в борьбе с инфекциями.

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

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 1E4464890F1B320E9AAAF0B83CD920C0  
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович  
Действителен: с 29.11.2023 до 21.02.2025

С.В. Глаголев

Капиев Георгий Вадимович  
8-495-627-24-00 доб. 2517