



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



Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

Криницкому А.А.

01 АПР 2021 № **30-4/3007377-8542**

dilemma@epivakorona.com

На № _____ от _____

Департамент организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью Министерства здравоохранения Российской Федерации, рассмотрев в части касающейся Ваше обращение по вопросу вакцинации лиц, участвовавших в испытаниях вакцины против новой коронавирусной инфекции «ЭпиВакКорона», сообщает.

Отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Согласно части 1 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным.

На основании части 4 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования.

Частью 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлен порядок информирования пациента, намеревающегося участвовать в испытаниях лекарственного препарата, в соответствии с которым пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

- 1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
- 2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
- 3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

- 4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- 5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;
- 6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;
- 7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

Исходя из вышеуказанных положений, условия участия пациента, в частности условия сокрытия информации о введении в организм действующего лекарственного препарата или его имитации («плацебо»), а также сроки проведения испытаний, в том числе возможность получения (применения) действующей формы препарата до окончания срока испытаний, определяются содержанием (формой) информационного листка участника клинического испытания, добровольное участие в котором заверяется собственноручной подписью.

Получить более подробную информацию по поставленным в обращении вопросам можно в Роспотребнадзоре и ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора.

Учитывая, что Роспотребнадзор и ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора уже являются адресатами Вашего обращения, перенаправлению по принадлежности рассматриваемое обращение не подлежит.

Заместитель директора Департамента
организации экстренной медицинской
помощи и управления рисками здоровью



Н.Д. Пакскина