



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



30-4/3111842-32264

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.

public@epivakorona.com

22. 10. 2021

30-4/3111842-32264

№

На №

от

Департамент организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью Министерства здравоохранения Российской Федерации, рассмотрев в пределах компетенции Ваше обращение, поступившее на официальный сайт Минздрава России, сообщает.

В соответствии с пунктом 6.6. Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, Минздрав России в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности вправе давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к установленной сфере деятельности Минздрава России, в части оказания государственных услуг и управления государственным имуществом.

В соответствии с положениями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61) комплексная оценка эффективности и безопасности лекарственного средства является обязательной процедурой на всех этапах разработки и введения в оборот лекарственного средства, в том числе на этапах доклинических исследований, клинических испытаний и при государственной регистрации лекарственного средства.

Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н. Решение об участии в указанных исследованиях граждане принимают добровольно, самостоятельно.

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона № 61 государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона № 61 государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

С учетом особенностей обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441, в настоящее время зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению следующие иммунобиологические препараты: вакцины «Гам-КОВИД-Вак» (регистрационное удостоверение от 11.08.2020 № ЛП-006395) и «Гам-КОВИД-Вак-Лио» (регистрационное удостоверение от 25.08.2020 № ЛП-006423), «Спутник Лайт» (регистрационное удостоверение от 06.05.2021 № ЛП-006993), разработанные ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России; вакцина «ЭпиВакКорона» (регистрационное удостоверение от 13.10.2020 № ЛП-006504) и «Эпи-ВакКорона-Н» (регистрационное удостоверение от 26.08.2021 № ЛП-007326), разработанные ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора; вакцина «КовиВак» (регистрационное удостоверение от 19.02.2020 № ЛП-006800), разработанная ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова РАН».

Для профилактики COVID-19 на территории Российской Федерации в настоящее время применяются указанные вакцины.

Федеральным законом № 61 даны правовые толкования понятий «безопасность лекарственного средства», которая определяется как характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью и «эффективность лекарственного препарата» как характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на

течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

В соответствии с положениями Федерального закона № 61 комплексная оценка эффективности и безопасности лекарственного средства является обязательной процедурой на всех этапах разработки и введения в оборот лекарственного средства, в том числе на этапах доклинических исследований, клинических испытаний и при государственной регистрации лекарственного средства.

Учитывая, что все вышеперечисленные вакцины для профилактики COVID-19, прошли в установленном порядке процедуру государственной регистрации, эффективность и безопасность их являются подтвержденными.

Реестр клинических исследований и разрешений на клинические исследования размещен на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/>.

На официальных сайтах организаций-разработчиков опубликованы сведения о разработке, и клинических исследованиях вакцин.

Отмечаем, что комментирование сведений, размещенных в средствах массовой информации и сети Интернет к установленной сфере деятельности Минздрава России не относится.

Заместитель директора Департамента

 Н.С. Маркарян