

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

Об иммунопрофилактике инфекционных болезней

Принят Государственной Думой

17 июля 1998 года

Одобен Советом Федерации

4 сентября 1998 года

(В редакции федеральных законов от 07.08.2000 № 122-ФЗ, от 10.01.2003 № 15-ФЗ, от 22.08.2004 № 122-ФЗ, от 29.12.2004 № 199-ФЗ, от 30.06.2006 № 91-ФЗ, от 18.10.2007 № 230-ФЗ, от 01.12.2007 № 309-ФЗ, от 23.07.2008 № 160-ФЗ, от 25.12.2008 № 281-ФЗ, от 30.12.2008 № 313-ФЗ, от 24.07.2009 № 213-ФЗ, от 08.12.2010 № 341-ФЗ, от 18.07.2011 № 242-ФЗ, от 25.12.2012 № 264-ФЗ, от 07.05.2013 № 104-ФЗ, от 02.07.2013 № 185-ФЗ, от 25.11.2013 № 317-ФЗ, от 21.12.2013 № 368-ФЗ, от 31.12.2014 № 495-ФЗ, от 07.03.2018 № 56-ФЗ, от 28.11.2018 № 449-ФЗ, от 08.12.2020 № 429-ФЗ, от 26.05.2021 № 152-ФЗ)

Настоящий Федеральный закон устанавливает правовые основы государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней, осуществляемой в целях охраны здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации.

Глава I. Общие положения

Статья 1. Основные понятия

В целях настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

иммунопрофилактика инфекционных болезней (далее - иммунопрофилактика) - система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок;

профилактические прививки - введение в организм человека иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики - вакцины, анатоксины, иммуноглобулины и прочие лекарственные средства, предназначенные для создания

специфической невосприимчивости к инфекционным болезням; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

национальный календарь профилактических прививок - нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок;

поствакцинальные осложнения, вызванные профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям (далее - поствакцинальные осложнения), - тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

сертификат профилактических прививок - документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина;

календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям - нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок по эпидемическим показаниям. (Абзац введен - Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

Статья 2. Законодательство Российской Федерации в области иммунопрофилактики

1. Законодательство Российской Федерации в области иммунопрофилактики состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и принимаемых в соответствии с ними иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.

3. Решения межгосударственных органов, принятые на основании положений международных договоров Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции Российской Федерации, не подлежат исполнению в Российской Федерации. Такое противоречие может быть установлено в порядке, определенном федеральным конституционным законом. (Пункт введен - Федеральный закон от 08.12.2020 № 429-ФЗ)

Статья 3. Сфера действия настоящего Федерального закона

1. Действие настоящего Федерального закона распространяется на граждан и юридических лиц.

2. Иностранцы граждане и лица без гражданства, постоянно или временно проживающие на территории Российской Федерации, пользуются правами и несут обязанности, которые установлены настоящим Федеральным законом.

Глава II. Государственная политика в области иммунопрофилактики. Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики

Статья 4. Государственная политика в области иммунопрофилактики

1. Государственная политика в области иммунопрофилактики направлена на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию инфекционных болезней.

2. В области иммунопрофилактики государство гарантирует:

доступность для граждан профилактических прививок;

бесплатное проведение профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

социальную поддержку граждан при возникновении поствакцинальных осложнений; (В редакции Федерального закона от 22.08.2004 № 122-ФЗ)

разработку и реализацию федеральных целевых программ и региональных программ;

использование для осуществления иммунопрофилактики эффективных иммунобиологических лекарственных препаратов; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

государственный контроль качества, эффективности и безопасности иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

поддержку научных исследований в области разработки новых иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

обеспечение современного уровня производства иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

государственную поддержку отечественных производителей иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

включение в федеральные государственные образовательные стандарты подготовки медицинских работников вопросов иммунопрофилактики; (В редакции Федерального закона от 01.12.2007 № 309-ФЗ)

совершенствование системы статистического наблюдения;

обеспечение единой государственной информационной политики;

развитие международного сотрудничества.

3. Реализацию государственной политики в области иммунопрофилактики обеспечивают Правительство Российской Федерации и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Статья 5. Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики

1. Граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на:

получение от медицинских работников полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях;

выбор медицинской организации или индивидуального предпринимателя, осуществляющего медицинскую деятельность; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

бесплатные профилактические прививки, включенные в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

медицинский осмотр и при необходимости медицинское обследование перед профилактическими прививками, получение медицинской помощи в медицинских организациях при возникновении поствакцинальных осложнений в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

(Абзац утратил силу - Федеральный закон от 22.08.2004 № 122-ФЗ)

социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений; (В редакции Федерального закона от 22.08.2004 № 122-ФЗ)

отказ от профилактических прививок.

2. Отсутствие профилактических прививок влечет:

запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок;

временный отказ в приеме граждан в образовательные организации и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий; (В редакции Федерального закона от 02.07.2013 № 185-ФЗ)

отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

Перечень работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок, устанавливается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти. (В редакции Федерального закона от 23.07.2008 № 160-ФЗ)

3. При осуществлении иммунопрофилактики граждане обязаны:

выполнять предписания медицинских работников;

в письменной форме подтверждать отказ от профилактических прививок.

Глава III. Финансовое обеспечение иммунопрофилактики

(Наименование в редакции Федерального закона от 22.08.2004 № 122-ФЗ)

Статья 6. Финансовое обеспечение иммунопрофилактики

1. Финансовое обеспечение противоэпидемических мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней, а также проведение профилактических прививок, включенных в Национальный календарь профилактических прививок, является расходным обязательством Российской Федерации.

2. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают расходные обязательства субъектов Российской Федерации по реализации мер в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней на территории субъекта Российской Федерации в пределах своих полномочий.

3. (Пункт введен - Федеральный закон от 18.10.2007 № 230-ФЗ; утратил силу - Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

(Статья в редакции Федерального закона от 22.08.2004 № 122-ФЗ)

Статья 7.

(Утратила силу - Федеральный закон от 22.08.2004 № 122-ФЗ)

Глава IV. Организационные основы деятельности в области иммунопрофилактики

Статья 8. Организационные основы деятельности в области иммунопрофилактики

1. Осуществление иммунопрофилактики обеспечивают федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения. (В редакции федеральных законов от 22.08.2004 № 122-ФЗ; от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

2. Осуществление иммунопрофилактики в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках, воинских формированиях и органах, в которых законодательством Российской Федерации предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, обеспечивают военно-медицинские организации или медицинские организации соответствующих федеральных органов исполнительной власти. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

Статья 9. Национальный календарь профилактических прививок

1. Национальный календарь профилактических прививок включает в себя профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита, гемофильной инфекции, пневмококковой инфекции и гриппа. (В редакции Федерального закона от 21.12.2013 № 368-ФЗ)

2. Национальный календарь профилактических прививок, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по

выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

(Статья в редакции Федерального закона от 08.12.2010 № 341-ФЗ)

Статья 10. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям

1. 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. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

2. Решения о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям принимают главный государственный санитарный врач Российской Федерации, главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации.

3. Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

Статья 11. Требования к проведению профилактических прививок

1. Профилактические прививки проводятся гражданам в медицинских организациях при наличии у таких организаций лицензий на медицинскую деятельность. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

2. Профилактические прививки проводятся при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство гражданина, одного из родителей либо иного законного представителя несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до 16 лет, законного представителя лица, признанного недееспособным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

3. Профилактические прививки проводятся гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний.

Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

4. Профилактические прививки проводятся в соответствии с требованиями санитарных правил и в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-

правовому регулированию в сфере здравоохранения. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

Статья 12. Требования к иммунобиологическим лекарственным препаратам для иммунопрофилактики

(Наименование в редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

1. Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации отечественные и зарубежные иммунобиологические лекарственные препараты. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

2. Иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств. (В редакции Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ)

3. Отпуск гражданам иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики производится по рецепту на лекарственный препарат аптечными организациями в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

Статья 13. Хранение и транспортировка иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики

(Наименование в редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

1. Хранение и транспортировка иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики осуществляются в соответствии с требованиями санитарных правил. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

2. Контроль за хранением и транспортировкой иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики обеспечивают органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор. (В редакции федеральных законов от 22.08.2004 № 122-ФЗ; от 18.07.2011 № 242-ФЗ; от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

Статья 14. Государственный надзор в области иммунопрофилактики инфекционных болезней

1. Государственный надзор в области иммунопрофилактики инфекционных болезней осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.

2. Государственный надзор за качеством, эффективностью и безопасностью медицинских иммунобиологических препаратов осуществляется уполномоченным федеральным органом

исполнительной власти в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств и Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

(Статья в редакции Федерального закона от 18.07.2011 № 242-ФЗ)

Статья 15. Обеспечение иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики

Обеспечение медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, осуществляется соответственно федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

Статья 16.

(Исключена - Федеральный закон от 10.01.2003 № 15-ФЗ)

Статья 17. Государственное статистическое наблюдение в области иммунопрофилактики

1. Сведения о профилактических прививках, поствакцинальных осложнениях, случаях отказа от профилактических прививок подлежат государственному статистическому учету.

2. Сведения о профилактических прививках, поствакцинальных осложнениях, случаях отказа от профилактических прививок подлежат регистрации в медицинских документах и сертификатах профилактических прививок.

Порядок регистрации профилактических прививок, поствакцинальных осложнений, оформления отказа от профилактических прививок, а также формы медицинских документов и сертификата профилактических прививок устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

Глава V. Социальная поддержка граждан при возникновении поствакцинальных осложнений

(Наименование в редакции Федерального закона от 22.08.2004 № 122-ФЗ)

Статья 18. Право граждан на социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений

(Наименование в редакции Федерального закона от 22.08.2004 № 122-ФЗ)

1. При возникновении поствакцинальных осложнений граждане имеют право на получение государственных единовременных пособий, ежемесячных денежных компенсаций, пособий по временной нетрудоспособности.

Информация о предоставлении социальной поддержки гражданам при возникновении поствакцинальных осложнений размещается в Единой государственной информационной системе социального обеспечения. Размещение и получение указанной информации в Единой государственной информационной системе социального обеспечения осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи". (Абзац введен - Федеральный закон от 07.03.2018 № 56-ФЗ)

2. Финансовое обеспечение выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций является расходным обязательством Российской Федерации.

Российская Федерация передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочия по реализации прав граждан на социальную поддержку по выплате государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций при возникновении поствакцинальных осложнений.

Средства на реализацию передаваемых полномочий по предоставлению указанных мер социальной поддержки предусматриваются в федеральном бюджете в виде субвенций. (В редакции Федерального закона от 07.05.2013 № 104-ФЗ)

Объем средств, предусмотренный бюджету субъекта Российской Федерации, определяется исходя из числа лиц, имеющих право на указанные меры социальной поддержки, а также из размеров государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций, установленных статьями 19 и 20 настоящего Федерального закона.

Субвенции зачисляются в установленном для исполнения федерального бюджета порядке на счета бюджетов субъектов Российской Федерации.

Порядок расходования и учета средств на предоставление субвенций устанавливается Правительством Российской Федерации.

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации ежеквартально представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выработку единой государственной финансовой, кредитной, денежной политики, отчет о расходовании предоставленных субвенций с указанием числа лиц, имеющих право на указанные меры социальной поддержки, категорий получателей, а также с указанием объема произведенных расходов. В случае необходимости дополнительные отчетные данные представляются в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

Средства на реализацию указанных полномочий носят целевой характер и не могут быть использованы на другие цели.

В случае использования средств не по целевому назначению уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вправе осуществить взыскание указанных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Контроль за расходованием средств осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере труда и социальной защиты населения, Счетной палатой Российской Федерации. (В редакции Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ)

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе наделять законами субъектов Российской Федерации органы местного самоуправления поселений, муниципальных районов, муниципальных округов, городских округов полномочиями по предоставлению мер социальной поддержки, указанных в настоящем пункте. (Абзац введен - Федеральный закон от 25.12.2008 № 281-ФЗ) (В редакции Федерального закона от 26.05.2021 № 152-ФЗ)

(Пункт в редакции Федерального закона от 29.12.2004 № 199-ФЗ)

Статья 19. Государственные единовременные пособия

1. При возникновении поствакцинального осложнения гражданин имеет право на получение государственного единовременного пособия в размере 10 000 рублей. (В редакции Федерального закона от 07.08.2000 № 122-ФЗ)

Перечень поствакцинальных осложнений, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий, утверждается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти. (В редакции Федерального закона от 23.07.2008 № 160-ФЗ)

2. В случае смерти гражданина, наступившей вследствие поствакцинального осложнения, право на получение государственного единовременного пособия в размере 30 000 рублей имеют члены его семьи. (В редакции федеральных законов от 07.08.2000 № 122-ФЗ; от 22.08.2004 № 122-ФЗ)

Статья 20. Ежемесячные денежные компенсации

1. Гражданин, признанный инвалидом вследствие поствакцинального осложнения, имеет право на получение ежемесячной денежной компенсации в размере 1000 рублей. (В редакции федеральных законов от 07.08.2000 № 122-ФЗ; от 25.12.2012 № 264-ФЗ)

2. Размер ежемесячной денежной компенсации подлежит индексации один раз в год с 1 января финансового года исходя из установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период прогнозируемого уровня инфляции. (Пункт введен - Федеральный закон от 25.12.2012 № 264-ФЗ)

Статья 21. Пособие по временной нетрудоспособности в случае ухода за больным ребенком в возрасте до 18 лет при его болезни, связанной с поствакцинальным осложнением

(Наименование в редакции Федерального закона от 31.12.2014 № 495-ФЗ)

Один из родителей (иной законный представитель) или иной член семьи имеет право на получение пособия по временной нетрудоспособности в случае ухода за больным ребенком в возрасте до 18 лет при его болезни, связанной с поствакцинальным осложнением, за весь период лечения в амбулаторных условиях или совместного пребывания с ребенком в медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях в размере, установленном федеральным законом. (В редакции федеральных законов от 24.07.2009 № 213-ФЗ; от 25.11.2013 № 317-ФЗ; от 31.12.2014 № 495-ФЗ)

Глава VI. Заключительные положения

Статья 22. Ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

Нарушение настоящего Федерального закона влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 23. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.
2. Президенту Российской Федерации и Правительству Российской Федерации привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Федеральным законом в трехмесячный срок со дня его вступления в силу.

Президент Российской Федерации

Б.Ельцин

Москва, Кремль

17 сентября 1998 года

№ 157-ФЗ