

УСПЕШНЫЙ АЛГОРИТМ РАЗВИТИЯ КАЛЕНДАРЯ ПРИВИВОК: УСЛОВИЯ И ПАРАМЕТРЫ

20.07.2021 г.



«ДОРОЖНАЯ КАРТА» РАЗВИТИЯ НКПП ДО 2025 г.

ВКЛЮЧЕНИЕ В НКПП:

- Вакцинации против **COVID-19**
- **ИПВ и Hib** для всех детей раннего возраста

ВКЛЮЧЕНИЕ В НКПП:

- Вакцинации против **ротавирусной инфекции**

ВКЛЮЧЕНИЕ В НКПП:

- Вакцинации против **ветряной оспы**

ВКЛЮЧЕНИЕ В НКПП:

- Вакцинации против **ВПЧ**

ВКЛЮЧЕНИЕ В НКПП:

- Вакцинации против **менингококковой инфекции**

Разработка программ перехода к использованию многокомпонентных комбинированных вакцин и иммунобиологических препаратов, содержащих максимальное количество серотипов

2021

2022

2023

2024

2025

АВГУСТ 2021 г.

Доклад в Правительство РФ

О РАСШИРЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ, ПРОТИВ КОТОРЫХ ПРОВОДИТСЯ ВАКЦИНАЦИЯ,
ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН, ПОДЛЕЖАЩИХ ВАКЦИНАЦИИ

УСЛОВИЯ РАЗВИТИЯ НКПП

Условия Плана мероприятий по реализации Стратегии 2035:

- ✓ **ДОСТАТОЧНЫЙ ОБЪЕМ ФИНАНСОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**
- ✓ **ДОСТАТОЧНЫЙ ОБЪЕМ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ВАКЦИН И ВОЗМОЖНОСТЬ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЭТАПНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИН НА ТЕРРИТОРИИ РФ ДО ПОЛНОГО ЦИКЛА В НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВАКЦИНАЦИИ ОБЪЕМАХ**



**ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ
И СОЦИАЛЬНАЯ ЗНАЧИМОСТЬ ИНФЕКЦИИ**

ОГРАНИЧЕНИЯ РАЗВИТИЯ

Отсутствуют:

- **ПРОЗРАЧНАЯ ПРОЦЕДУРА БЮДЖЕТНОГО ПЛАНИРОВАНИЯ НА ТРЕХЛЕТНИЙ ПЕРИОД В ЧАСТИ РАЗВИТИЯ НКПП**
- **ПЛАН ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВАКЦИНАМИ (ПЛАН ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА И ПЛАН ЛОКАЛИЗАЦИИ)**
- **РЕГЛАМЕНТИРОВАННЫЙ ПОРЯДОК ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЭТАПНОСТИ ЛОКАЛИЗАЦИИ для обеспечения развития Календаря прививок**

ОГРАНИЧЕНИЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО ХАРАКТЕРА В ЧАСТИ ИЗМЕНЕНИЯ ПРИКАЗА 125Н (РЕГУЛЯТОРНАЯ ГИЛЬОТИНА):

Изменения в Приказ 125Н будут вступать в силу:

- С 1 МАРТА
- С 1 СЕНТЯБРЯ

При условии, что акт был официально опубликован не менее чем за 90 дней до указанной даты (в случае, если иное не предусмотрено Федеральным законом)

2021 г.	2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.
Вакцинация от COVID-19	ИПВ и Hib для всех детей раннего возраста	Вакцинация против ротавирусной инфекции	Вакцинация против ветряной оспы	Вакцинация против ВПЧ	Вакцинация против серогрупп А, С, Y и W менингококковой инфекции
Текущее производственное обеспечение (отечественное производство и локализация)					
<ul style="list-style-type: none"> Наличие 4-х отечественных вакцин. Ряд отечественных вакцин находится в разработке. 	<ul style="list-style-type: none"> Наличие 5-компонентной вакцины против дифтерии, коклюша, столбняка, гемофильной инфекции типа b и полиомиелита - находится в процессе локализации. 	<ul style="list-style-type: none"> Отсутствие отечественных вакцин. Текущие планы и сроки по локализации четко не обозначены. 	<ul style="list-style-type: none"> Осуществляется локализация вакцины. Текущий статус локализации не определен. 	<ul style="list-style-type: none"> Осуществляется 1 фаза КИ отечественной вакцины. Также осуществляются процессы локализации зарубежных вакцин. Текущий статус и сроки по локализации четко не определены. 	<ul style="list-style-type: none"> Осуществляется разработка отечественной четырехвалентной вакцины. Сроки запуска производства четко не определены. Осуществляется локализация четырехвалентной вакцины. Текущий статус локализации четко не определен.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВНЕСЕНИЮ ИЗМЕНЕНИЙ В «ДОРОЖНУЮ КАРТУ» РАЗВИТИЯ НКПП

С УЧЕТОМ ТЕКУЩИХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ



- ❑ ВОЗМОЖНОСТИ ПЕРЕСМОТРА СРОКОВ ВКЛЮЧЕНИЯ В НКПП ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ С УЧЕТОМ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ, ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ И СОЦИАЛЬНОЙ ЗНАЧИМОСТИ ИНФЕКЦИИ

УСПЕШНЫЙ АЛГОРИТМ РАЗВИТИЯ НКПП В ЧАСТИ ВКЛЮЧЕНИЯ В НЕГО НОВЫХ ИНФЕКЦИЙ

МАРТ-СЕНТЯБРЬ – СОСТАВЛЕНИЕ ПРОЕКТА ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТА

ИЮНЬ-НОЯБРЬ: Работа с регионами в части определения объема потребности в вакцинах против инфекционного заболевания.

До 15 декабря: подача заявок в Минздрав РФ от ФМБА и субъектов РФ на поставку вакцин для нужд НКПП **на очередной год**

ДО 30 СЕНТЯБРЯ: Правительство РФ вносит в ГД законопроект о ФЕД.БЮДЖЕТЕ

ОКТАБРЬ-ДЕКАБРЬ: Рассмотрение и утверждение федерального бюджета на трехлетний период

**ПРОЦЕСС РАБОТЫ ПО ВНЕСЕНИЮ
ИЗМЕНЕНИЙ В НКПП**

III кв. 20__ г.

IV кв. 20__ г.

I кв. 20__ г.

II кв. 20__ г.

III кв. 20__ г.

IV кв. 20__ г.

Нормативно-правовое обеспечение развития НКПП

ФЕВРАЛЬ: Разработка законопроекта об изменении ст. 9 157-ФЗ в части включения в НКПП инфекционного заболевания

МАРТ: Внесение в ГД законопроекта об изменении ст. 9 157-ФЗ в части включения в НКПП инфекционного заболевания

МАРТ: Разработка МЗ проекта НПА о расширении НКПП в части вакцинации против инфекционного заболевания

МАЙ: Размещение в открытом доступе закона об изменении ст. 9 157-ФЗ в части включения в НКПП **нового инфекционного заболевания**

АПРЕЛЬ-МАЙ: проведение общественного обсуждения проекта НПА о включении в НКПП вакцинации против инфекционного заболевания

ДО 1 ИЮНЯ: Размещение в открытом доступе НПА о включении в НКПП вакцинации против инфекционного заболевания **(С УЧЕТОМ ТРЕБОВАНИЙ РЕГУЛЯТОРНОЙ ГИЛЬОТИНЫ)**

1 СЕНТЯБРЯ: Вступление в силу новой редакции ст.9 157-ФЗ

1 СЕНТЯБРЯ: Вступление в силу новой редакции Приказа 125н

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ПОСТАВОК
ВАКЦИН ПРОТИВ
ИНФЕКЦИОННОГО
ЗАБОЛЕВАНИЯ**

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОГО НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ КАЛЕНДАРЯ ПРИВИВОК

Принятие новой редакции Приказа 125н до осени 2021 г.

с целью выполнения мероприятий Плана реализации Стратегии 2035, проведения корректной заявочной кампании, а также своевременного планирования федерального и региональных бюджетов

В рамках доклада в Правительство РФ в августе 2021 г. рассмотреть возможность корректировки текущей «Дорожной карты» развития НКПП

Вывод Приказа 125н из списка НПА, попадающих под регуляторную гильотину

т.к. на текущий момент отсутствует возможность оперативного реагирования на существующие эпидемиологические угрозы

ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМОГО ПОДХОДА К РАЗВИТИЮ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПОТЕНЦИАЛА

Разработка и утверждение Плана по развитию производства вакцин

с учетом планов отечественного производства и планов по локализации с указанием планируемых сроков и объемов производства

Установление регламентированного порядка принятия решений о возможности использования для нужд НКПП вакцин, находящихся на одной из стадий локализации

при условии углубления локализации (в случае отсутствия отечественных вакцин)

Развитие практики заключения долгосрочных государственных контрактов

поставка вакцин на срок от 3-х и более лет с закреплением взаимных обязательств между государством и производителем

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОЗРАЧНОГО БЮДЖЕТНОГО ПРОЦЕССА В ЧАСТИ РАЗВИТИЯ НКПП

Подготовка Правительством РФ на ежегодной основе в Государственную Думу ФС РФ доклада о фактических результатах иммунопрофилактики и **планах развития на трехлетний период календаря прививок** с учетом предоставления комплексного обоснования необходимости развития

Раскрытие в рамках бюджета информации об объемах расходов на закупки вакцин

против каждой нозологии, включенной/планируемой к включению в календарь прививок в рамках трехлетнего бюджетного цикла

Внести изменения в Постановление Правительства РФ №156

установление возможности подачи заявок на поставку вакцин в Минздрав РФ на срок трехлетнего бюджетного цикла

УСПЕШНЫЙ АЛГОРИТМ РАЗВИТИЯ КАЛЕНДАРЯ ПРИВИВОК: УСЛОВИЯ И ПАРАМЕТРЫ

20.07.2021 г.

