



ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

5 августа 2016 года

№ 593р

г. Тирасполь

О проекте закона Приднестровской Молдавской Республики
«О внесении изменений и дополнения в Закон
Приднестровской Молдавской Республики
«Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»

В соответствии со статьями 72 и 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, Конституционным законом Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48) с дополнением и изменением, внесенными конституционными законами Приднестровской Молдавской Республики от 26 октября 2012 года № 206-КЗД-V (САЗ 12-44), от 2 июня 2016 года № 145-КЗИ-VI (САЗ 16-22), в порядке законодательной инициативы:

1. Направить проект закона Приднестровской Молдавской Республики «О внесении изменений и дополнения в Закон Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» на рассмотрение в Верховный Совет Приднестровской Молдавской Республики (прилагается).

2. Назначить официальным представителем Правительства Приднестровской Молдавской Республики при рассмотрении данного законопроекта в Верховном Совете Приднестровской Молдавской Республики заместителя министра здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики Гончар А.Г.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА



П.ПРОКУДИН

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Распоряжению Правительства
Приднестровской Молдавской
Республики
от 5 августа 2016 года № 593р

Проект

ЗАКОН
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений и дополнения в Закон
Приднестровской Молдавской Республики
«Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»

Статья 1. Внести в Закон Приднестровской Молдавской Республики от 28 февраля 2007 года № 180-З-IV «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (САЗ 07-10) с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 30 апреля 2008 года № 455-ЗИ-IV (САЗ 08-17), от 17 января 2012 года № 2-ЗИД-V (САЗ 12-4), от 16 января 2013 года № 9-ЗИ-V (САЗ 13-2), следующие изменения и дополнение:

1. Подпункт «е» части первой статьи 1 изложить в следующей редакции:
«е) календарь иммунизации населения – перечень инфекционных заболеваний, управляемых средствами специфической профилактики, категорий граждан, подлежащих вакцинации, а также сроки проведения гражданам профилактических прививок, утвержденный нормативным правовым актом уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти».

2. Часть первую статьи 1 дополнить подпунктом «и» следующего содержания:

«и) перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям – систематизированный список профилактических прививок по эпидемическим показаниям с определением сроков и порядка проведения гражданам данных прививок, утвержденный нормативным правовым актом уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти.

3. Подпункт «ж» пункта 1 статьи 5 изложить в следующей редакции:

«ж) иммунизацию профилактическими прививками, рекомендуемыми гражданам к применению, в государственных или частных организациях здравоохранения».

3. Статью 8 исключить.

4. Пункт 3 статьи 9 исключить.

5. В пункте 1 статьи 9-1 слова «не указанные в статьях 8 и 9 настоящего Закона» заменить словами «не указанные в календаре иммунизации населения и в перечне профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

6. Пункт 1 статьи 11 изложить в следующей редакции:

«1. К использованию для иммунопрофилактики на территории Приднестровской Молдавской Республики разрешаются медицинские иммунобиологические препараты, преквалифицированные Всемирной организацией здравоохранения, прошедшие оценку качества и безопасности и рекомендованные к использованию».

7. Пункт 2 статьи 11 исключить.

8. Статью 13 изложить в следующей редакции:

«Статья 13. Государственный контроль (надзор) в области эффективности иммунопрофилактики

Государственный контроль (надзор) в области эффективности иммунопрофилактики инфекционных болезней осуществляется уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики».

Статья 2. Настоящий Закон вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту закона Приднестровской Молдавской Республики
«О внесении изменений и дополнения в Закон Приднестровской
Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике
инфекционных болезней»

а) Настоящий законопроект разработан в соответствии со статьями 72 и 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, Конституционным законом Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48) с изменением и дополнением, внесенными конституционными законами Приднестровской Молдавской Республики от 26 октября 2012 года № 206-КЗД-V (САЗ 12-44), от 2 июня 2016 года № 145-КЗИ-VI (САЗ 16-22), в целях охраны здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Приднестровской Молдавской Республики.

Представленный проект закона предусматривает внесение изменений и дополнения в Закон Приднестровской Молдавской Республики от 28 февраля 2007 года № 180-З-IV «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (САЗ 07-10) с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 30 апреля 2008 года № 455-ЗИ-IV (САЗ 08-17); от 17 января 2012 года № 2-ЗИД-V (САЗ 12-4); от 16 января 2013 года № 9-ЗИ-V (САЗ 13-2) (далее – Закон Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»), в части:

1) изменения понятия «календарь иммунизации населения» и приведения его в соответствие с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Так, по всему тексту Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» присутствует понятие «календарь иммунизации населения». При этом, календарь иммунизации населения утвержден нормативным правовым актом исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения. В данной сфере правового регулирования действует Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 25 июня 2008 года № 350 «Об утверждении календаря иммунизации населения Приднестровской Молдавской Республики и перечня профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (Регистрационный № 4511 от 30 июля 2008 года) (САЗ 08-30) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 26 мая 2009 года № 272 (Регистрационный № 4874 от 18 июня 2009 года) (САЗ 09-25), от 1 декабря 2010 года № 604 (Регистрационный № 5471 от 10 декабря 2010 года) (САЗ 10-49), от 17 января 2011 года № 11 (Регистрационный № 5545 от 2 марта 2011 года) (САЗ 11-9), от 20 декабря 2011 года № 671 (Регистрационный № 5887 от 18 января 2012 года) (САЗ 12-4), устанавливающий перечень инфекционных заболеваний,

управляемых средствами специфической профилактики, сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок;

2) дополнения Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» понятием «перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

Так, по всему тексту Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» присутствует понятие «перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям», однако в статье 1 вышеназванного Закона отсутствует определение данного понятия.

При этом, перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям утвержден нормативным правовым актом исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения. В данной сфере правового регулирования действует Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 25 июня 2008 года № 350 «Об утверждении календаря иммунизации населения Приднестровской Молдавской Республики и перечня профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (Регистрационный № 4511 от 30 июля 2008 года) (САЗ 08-30) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 26 мая 2009 года № 272 (Регистрационный № 4874 от 18 июня 2009 года) (САЗ 09-25), от 1 декабря 2010 года № 604 (Регистрационный № 5471 от 10 декабря 2010 года) (САЗ 10-49), от 17 января 2011 года № 11 (Регистрационный № 5545 от 2 марта 2011 года) (САЗ 11-9), от 20 декабря 2011 года № 671 (Регистрационный № 5887 от 18 января 2012 года) (САЗ 12-4);

3) установления возможности проведения иммунопрофилактики профилактическими прививками, не предусмотренными календарем иммунизации населения, но рекомендуемыми гражданам к применению, не только в частных, но и в государственных организациях здравоохранения.

Необходимо отметить, что эпидемиологическая ситуация в Приднестровской Молдавской Республике по гемофильной, ротавирусной, пневмококковой инфекции является неблагоприятной. Высокие уровни смертности детей до 5 лет (по данным проведенных исследований Всемирной организации здравоохранения) диктуют необходимость рекомендации гражданам проведения иммунопрофилактики указанных заболеваний среди детей и взрослых в государственных организациях здравоохранения. Вакцинация против гриппа проводится ежегодно в Приднестровской Молдавской Республике в предэпидемический период, то есть до появления массовых случаев заболевания, в связи с чем необходимо и целесообразно закрепить на законодательном уровне проведение в государственных и частных организациях здравоохранения вакцинации против гемофильной, ротавирусной, пневмококковой инфекции, гриппа и иных инфекционных заболеваний профилактическим прививками, рекомендуемыми гражданам к применению;

4) исключения статьи 8 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», в связи с необходимостью исключения перечня инфекционных заболеваний, включенных в календарь иммунизации населения и поддающихся управлению современными средствами иммунопрофилактики.

Так, в части первой пункта 1 статьи 8 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» приведен перечень инфекционных заболеваний, включенных в календарь иммунизации населения и поддающихся управлению современными средствами иммунопрофилактики, который не содержит таких опасных инфекционных заболеваний, как: гемофильной, ротавирусной, пневмококковой инфекции, грипп.

С учетом опыта соседних государств, в последние годы наблюдается тенденция к увеличению перечня инфекционных заболеваний, управляемых средствами специфической профилактики.

Принимая во внимание вышеизложенное, полагаем целесообразным исключить необходимость утверждения перечня инфекционных заболеваний, управляемых средствами специфической профилактики, на законодательном уровне, и определить утверждение перечня инфекционных заболеваний, включенных в календарь иммунизации населения и поддающихся управлению современными средствами иммунопрофилактики, на подзаконном уровне, путем принятия нормативного правового акта исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, уполномоченного осуществлять функции нормативно-правового регулирования в сфере здравоохранения и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Кроме этого, часть вторая пункта 1, пункт 2 статьи 8 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» дублируют нормы, содержащиеся в редакции подпункта е) части первой статьи 1 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», предлагаемой настоящим проектом закона Приднестровской Молдавской Республики. В связи с этим, статью 8 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» целесообразно исключить;

5) исключения пункта 3 статьи 9 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», ввиду того, что содержащиеся в нем нормы дублируют положения, предусмотренные подпунктом и), предлагаемым к внесению в качестве дополнения в часть первую статьи 1 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;

6) изменения пункта 1 статьи 9-1 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», в части исключения ссылки на статьи 8, 9 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», заменив их понятиями «календарь иммунизации населения» и «перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям», в связи с

предлагаемым исключением статьи 8 из текста Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;

7) изложения пункта 1 статьи 11 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в новой редакции, в части изменения требований к медицинским иммунобиологическим препаратам, установления нормы об использовании при иммунопрофилактике вакцин, преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, прошедших оценку качества и безопасности и рекомендованные к использованию, а также исключения пункта 2 статьи 11 указанного Закона Приднестровской Молдавской Республики.

В связи с тем, что на территории Приднестровской Молдавской Республики отсутствует возможность проведения обязательной сертификации вакцин, полагаем целесообразным установить возможность использования медицинских иммунобиологических препаратов зарубежного производства, преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, прошедших оценку качества и безопасности и рекомендованные к использованию;

8) изложения статьи 13 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в новой редакции, в части исключения положения об уполномоченном государственном органе, осуществляющем государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, а также дополнения нормой об осуществлении государственного контроля (надзора) в области эффективности иммунопрофилактики инфекционных болезней.

Так, в соответствии со статьей 13 Закона Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» предусмотрено осуществление государственным органом по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции государственного контроля качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики. При этом, в Приднестровской Молдавской Республике отсутствует орган государственной власти, уполномоченный осуществлять контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов. ГУ «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции», являющееся государственным учреждением, осуществляет контроль, в том числе лабораторный, за качеством и безопасностью видов медико-фармацевтической продукции, за исключением вакцин, в соответствии с установленной областью аккредитации. В соответствии с Приказом Министерства регионального развития, транспорта и связи Приднестровской Молдавской Республики от 13 июля 2004 года № 355 «Об утверждении Номенклатуры продукции, подлежащей обязательной сертификации на территории Приднестровской Молдавской Республики» (Регистрационный № 2852 от 16 июля 2004 года) (САЗ 04-29) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства экономики Приднестровской Молдавской Республики от 27 сентября 2004 года № 483

(Регистрационный № 2955 от 8 октября 2004 года) (САЗ 04-41), от 17 января 2005 года № 20 (Регистрационный № 3091 от 31 января 2005 года) (САЗ 05-6), от 1 августа 2006 года № 504 (Регистрационный № 3655 от 18 августа 2006 года) (САЗ 06-34), приказами Министерства промышленности Приднестровской Молдавской Республики от 3 декабря 2008 года № 738 (Регистрационный № 4698 от 27 января 2009 года) (САЗ 09-5), от 19 декабря 2008 года № 783 (Регистрационный № 4730 от 13 февраля 2009 года) (САЗ 09-7), от 28 мая 2009 года № 283 (Регистрационный № 4940 от 30 июля 2009 года) (САЗ 09-31), от 6 октября 2011 года № 451 (Регистрационный № 787 от 4 ноября 2011 года) (САЗ 11-44), Приказом Министерства регионального развития, транспорта и связи Приднестровской Молдавской Республики от 22 апреля 2015 года № 144 (Регистрационный № 7125 от 27 мая 2015 года) (САЗ 15-22), от 29 июня 2015 года № 80 (Регистрационный № 7232 от 25 августа 2015 года) (САЗ 15-35), вакцины не подлежат обязательной сертификации. Также, необходимо отметить аналогичную практику исключения законодательного требования об обязательной сертификации иностранных медицинских иммунобиологических препаратов в Российской Федерации.

Кроме этого, в Законе Приднестровской Молдавской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных» отсутствуют положения об осуществлении государственного контроля и надзора в области эффективности иммунопрофилактики инфекционных болезней. Вместе с тем, в соответствии со статьями 29, 35, 50 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2008 года № 481-3-IV «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (САЗ 08-22) с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 6 августа 2009 года № 838-ЗИД-IV (САЗ 09-32), от 15 января 2015 года № 18-ЗИ-V (САЗ 15-3), Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 2 декабря 2013 года № 619 «О введении в действие СанПиН МЗ ПМР 3.3.2367-13 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»» (Регистрационный № 6687 от 24 января 2014 года) (САЗ 14-4), государственный контроль (надзор) за эффективностью проведения иммунопрофилактики инфекционных заболеваний осуществляют органы (учреждения), осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор);

б) для реализации данного законопроекта не потребуется внесение изменений или дополнений, а также отмена иных нормативных правовых актов;

в) для вступления в силу данного проекта закона не потребуется принятие отдельного нормативного правового акта;

г) реализация данного проекта закона не потребует дополнительных материальных затрат.

Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики

Т. С. Скрыпник

Сравнительная таблица
к проекту закона Приднестровской Молдавской Республики
«О внесении изменений и дополнения в Закон Приднестровской Молдавской
Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»

Действующая редакция	Предлагаемая редакция
Закон Приднестровской Молдавской Республики от 28 февраля 2007 года № 180-3-IV «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (САЗ 07-10)	
Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе е) календарь иммунизации населения - перечень профилактических прививок гражданам с указанием оптимальных сроков их проведения; Отсутствует. Статья 5. Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики ж) иммунизацию профилактическими прививками, рекомендуемыми гражданам к применению, в частных организациях здравоохранения.	Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе е) календарь иммунизации населения – перечень инфекционных заболеваний, управляемых средствами специфической профилактики, категорий граждан, подлежащих вакцинации, а также сроки проведения гражданам профилактических прививок, утвержденные нормативным правовым актом уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти; и) перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям - систематизированный список профилактических прививок по эпидемическим показаниям с определением сроков и порядка проведения гражданам данных прививок, утвержденный нормативным правовым актом уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти; Статья 5. Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики ж) иммунизацию профилактическими прививками, рекомендуемыми гражданам к применению, в государственных или частных организациях здравоохранения.

Статья 8. Календарь иммунизации населения Приднестровской Молдавской Республики

1. Календарь иммунизации населения Приднестровской Молдавской Республики включает профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита.

Указанные профилактические прививки проводятся всем гражданам Приднестровской Молдавской Республики в сроки, установленные календарем иммунизации населения Приднестровской Молдавской Республики.

2. Календарь иммунизации населения утверждается уполномоченным Правительством приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти.

Статья 9. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям

3. Сроки и порядок проведения профилактических прививок по эпидемическим показаниям устанавливает уполномоченный Правительством приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти.

Статья 9-1. Профилактические прививки, рекомендуемые гражданам к применению:

1. Профилактические прививки, не указанные в статьях 8 и 9

Отсутствует.

Статья 9. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям

Отсутствует.

Статья 9-1. Профилактические прививки, рекомендуемые гражданам к применению:

1. Профилактические прививки, не указанные в календаре иммунизации

настоящего Закона, медицинскими иммунобиологическими препаратами, поступающими в Приднестровскую Молдавскую Республику в виде гуманитарной помощи, могут быть рекомендованы гражданам к применению.

Статья 11. Требования к медицинским иммунобиологическим препаратам

1. Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики медицинские иммунобиологические препараты.

2. Медицинские иммунобиологические препараты, используемые для иммунопрофилактики, подлежат обязательной сертификации.

Статья 13. Государственный контроль медицинских иммунобиологических препаратов

Государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, осуществляет государственный орган по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции.

населения и в перечне профилактических прививок по эпидемическим показаниям, медицинскими иммунобиологическими препаратами, поступающими в Приднестровскую Молдавскую Республику в виде гуманитарной помощи, могут быть рекомендованы гражданам к применению.

Статья 11. Требования к медицинским иммунобиологическим препаратам

1. К использованию для иммунопрофилактики на территории Приднестровской Молдавской Республики разрешаются медицинские иммунобиологические препараты, преквалифицированные Всемирной организацией здравоохранения, прошедшие оценку качества и безопасности и рекомендованные к использованию.

Отсутствует.

Статья 13. Государственный контроль (надзор) в области эффективности иммунопрофилактики

Государственный контроль (надзор) в области эффективности иммунопрофилактики инфекционных болезней осуществляется уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.