



ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

__22 октября 2020 года__

№ __1005р__

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), 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 министра здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики Албул К.В.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА



А.МАРТЫНОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Распоряжению Правительства
Приднестровской Молдавской
Республики
от 22 октября 2020 года № 1005р

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), от 20 сентября 2019 года № 173-ЗИ-VI (САЗ 19-36), следующие изменения и дополнение:

1. Подпункт «е» статьи 1 изложить в следующей редакции:

«е) календарь иммунизации населения – нормативный правовой акт уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок».

2. Статью 1 дополнить подпунктом «и» следующего содержания:

«и) перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям – нормативный правовой акт уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

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

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

4. Пункт 1 статьи 8 изложить в следующей редакции:

«1. Профилактические прививки проводятся всем гражданам Приднестровской Молдавской Республики в порядке и сроки, установленные календарем иммунизации населения».

5. Пункт 3 статьи 11 исключить.

6. Статью 13 изложить в следующей редакции:

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

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

Статья 2. Настоящий Закон вступает в силу со дня, следующего за днем 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 целях совершенствования действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики в сфере иммунопрофилактики инфекционных болезней.

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); от 20 сентября 2019 года № 173-ЗИ-VI (САЗ 19-36) (далее – Закон об иммунопрофилактике инфекционных болезней), в части:

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

Так, в Законе об иммунопрофилактике инфекционных болезней используется понятие «календарь иммунизации населения». При этом, календарь иммунизации населения является нормативным правовым актом, утверждаемым исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения. В данной сфере правового регулирования действует Приказ Министерства здравоохранения 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);

2) дополнения Закона об иммунопрофилактике инфекционных болезней понятием «перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

Так, в Законе об иммунопрофилактике инфекционных болезней используется понятие «перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям», однако в статье 1 вышеназванного Закона отсутствует определение данного понятия;

3) изменения норм Закона об иммунопрофилактике инфекционных болезней в части установления прав граждан проводить иммунизацию рекомендуемыми профилактическими прививками как в частных, так и в государственных организациях здравоохранения;

4) исключения из части первой статьи 8 Закона об иммунопрофилактике инфекционных болезней перечня инфекционных заболеваний, включенных в календарь иммунизации населения и поддающихся управлению современными средствами иммунопрофилактики.

Так, в части первой статьи 8 Закона об иммунопрофилактике инфекционных болезней установлен перечень инфекционных заболеваний, включенных в календарь иммунизации населения и поддающихся управлению средствами иммунопрофилактики еще с 2007 года. С каждым годом эпидемиологическая ситуация в Приднестровской Молдавской Республике меняется, в мировой практике разрабатываются и внедряются новые вакцины. В связи с этим возникла необходимость внедрения новых вакцин на территории Приднестровской Молдавской Республики против инфекционных заболеваний, не указанных в части первой статьи 8 Закона об иммунопрофилактике инфекционных болезней. В настоящее время на основании акта Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики проводится вакцинация против гемофильной инфекции, имеется необходимость внедрения вакцинации против ротавирусной, пневмококковой инфекции, инфекций, вызванные вирусом папилломы человека (против рака шейки матки).

Учитывая то, что календарь иммунизации населения, включающий перечень инфекционных заболеваний, поддающихся управлению современными средствами иммунопрофилактики, утвержден Приказом Министерства здравоохранения 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), представляется целесообразным дополнение календаря иммунизации населения новыми заболеваниями либо исключение из него заболеваний путем принятия ведомственного правового акта;

5) исключения нормы об отпуске гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, по перечню и в порядке, установленным уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти.

Так, согласно статье 6 Закона об иммунопрофилактике инфекционных болезней финансовое обеспечение иммунопрофилактики в государственных организациях здравоохранения осуществляется за счет средств республиканского бюджета в пределах лимитов денежных средств, предусмотренных на эти цели Законом Приднестровской Молдавской Республики о республиканском бюджете на соответствующий год, а также за счет внебюджетных источников, не запрещенных действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики. В финансовое обеспечение иммунопрофилактики входит приобретение иммунобиологических препаратов. Таким образом, все иммунобиологические препараты используют для применения в учреждениях здравоохранения, и осуществляется отпуск указанных препаратов гражданам. Тем самым, граждане не приобретают самостоятельно медицинские иммунобиологические препараты.

Учитывая вышеизложенное, а также принимая во внимание специфику соблюдения необходимых условий хранения (температурный режим) и

транспортировки медицинских иммунобиологических препаратов, представляется необходимым исключить возможность отпуска гражданам медицинских иммунобиологических препаратов фармацевтическими организациями розничной торговли;

б) изменения в части указания органа государственной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) за качеством и безопасностью медицинских иммунобиологических препаратов, и замены его исполнительным органом государственной власти, осуществляющим государственный контроль (надзор) в области иммунопрофилактики инфекционных болезней.

Следует отметить, что в настоящее время осуществление государственного контроля качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов не осуществляется в полном объеме ввиду отсутствия на территории Приднестровской Молдавской Республики условий для проведения необходимых лабораторных исследований. Указанные функции фактически осуществляет государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции». Вместе с тем необходимо отметить, что в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) и Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 8 августа 2012 года № 76 «Об утверждении Положения и структуры государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» (САЗ 12-33) государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» уполномочено осуществлять государственный контроль качества и безопасности медико-фармацевтической продукции.

Иммунобиологические препараты, ввозимые в Приднестровской Молдавской Республике подлежат государственной регистрации с включением в Государственный регистр лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения.

В связи с отсутствием возможности лабораторного контроля качества иммунобиологических препаратов, в Приднестровскую Молдавскую Республику ввозятся иммунобиологические препараты преквалифицированные (одобренные) Всемирной организацией здравоохранения.

При этом, в Законе об иммунопрофилактике инфекционных болезней отсутствуют положения об осуществлении государственного контроля и надзора в области проведения иммунопрофилактики инфекционных болезней.

Вместе с тем на территории Приднестровской Молдавской Республики действуют санитарно-эпидемиологические правила и нормативы, устанавливающие требования к порядку проведения иммунопрофилактики, государственный контроль и надзор за соблюдением которых осуществляет Государственная санитарно-эпидемиологическая служба Приднестровской Молдавской Республики.

В связи с этим представляется необходимым в целях приведения положений Закона об иммунопрофилактике инфекционных болезней во взаимосвязанное единство с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики внести изменение в статью 13 Закона об иммунопрофилактике инфекционных болезней, в части установления требований об осуществлении государственного контроля (надзора) в области проведения иммунопрофилактики инфекционных болезней;

б) в данной сфере правового регулирования действуют следующие нормативные правовые акты:

- 1) Конституция Приднестровской Молдавской Республики;
- 2) Закон Приднестровской Молдавской Республики 28 февраля 2007 года № 180-3-IV «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (САЗ 07-10);
- 3) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 16 января 1997 года № 29-3 «Об основах охраны здоровья граждан» (СЗМР 97-1);
- 4) Приказ Министерства здравоохранения 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);

в) принятие данного законопроекта не потребует внесения изменений и (или) дополнений в иные нормативные правовые акты;

г) реализация данного законопроекта не потребует дополнительных материальных и иных затрат;

д) для вступления в силу данного законопроекта не требуется принятия отдельного нормативного правового акта.

Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики

К.В. Албул

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

Закон Приднестровской Молдавской Республики от 28 февраля 2007 года № 180-3-IV «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (САЗ 07-10)	
Действующая редакция	Предлагаемая редакция
<p>Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе</p> <p>В настоящем Законе используются следующие основные понятия:</p> <p>а) инфекционные болезни - нарушение здоровья людей, вызванное живыми возбудителями (вирусами, бактериями, риккетсиями, простейшими, грибами, гельминтами, клещами, иными патогенными паразитами), продуктами их жизнедеятельности (токсинами), патогенными белками (прионами), передающимися от зараженных людей (животных) здоровым людям;</p> <p>б) иммунопрофилактика инфекционных болезней (далее - иммунопрофилактика) - система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок;</p> <p>в) профилактические прививки - введение в организм человека медицинских иммунобиологических препаратов для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;</p> <p>г) медицинские иммунобиологические препараты - вакцины, анатоксины, иммуноглобулины, сыворотки, бактериофаги и иные лекарственные средства, предназначенные для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;</p> <p>д) поствакцинальные осложнения, вызванные профилактическими прививками, включенными в календарь иммунизации населения; профилактическими прививками по эпидемическим показаниям; профилактическими прививками, рекомендуемыми гражданам к применению (далее - поствакцинальные осложнения), - тяжелое и (или) стойкое нарушение</p>	<p>Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе</p> <p>В настоящем Законе используются следующие основные понятия:</p> <p>а) инфекционные болезни - нарушение здоровья людей, вызванное живыми возбудителями (вирусами, бактериями, риккетсиями, простейшими, грибами, гельминтами, клещами, иными патогенными паразитами), продуктами их жизнедеятельности (токсинами), патогенными белками (прионами), передающимися от зараженных людей (животных) здоровым людям;</p> <p>б) иммунопрофилактика инфекционных болезней (далее - иммунопрофилактика) - система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок;</p> <p>в) профилактические прививки - введение в организм человека медицинских иммунобиологических препаратов для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;</p> <p>г) медицинские иммунобиологические препараты - вакцины, анатоксины, иммуноглобулины, сыворотки, бактериофаги и иные лекарственные средства, предназначенные для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;</p> <p>д) поствакцинальные осложнения, вызванные профилактическими прививками, включенными в календарь иммунизации населения; профилактическими прививками по эпидемическим показаниям; профилактическими прививками, рекомендуемыми гражданам к применению (далее - поствакцинальные осложнения), - тяжелое и (или) стойкое нарушение состояния здоровья вследствие</p>

<p>состояния здоровья вследствие профилактических прививок;</p> <p>е) календарь иммунизации населения - перечень профилактических прививок гражданам с указанием оптимальных сроков их проведения;</p> <p>ж) исключен;</p> <p>з) сертификат о вакцинации - документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина;</p> <p>и) Отсутствует.</p> <p>Статья 5. Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики</p> <p>1. Граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на:</p> <p>.....</p> <p>ж) иммунизацию профилактическими прививками, рекомендуемыми гражданам к применению, в частных организациях здравоохранения;</p> <p>Статья 8. Календарь иммунизации населения Приднестровской Молдавской Республики</p> <p>1. Календарь иммунизации населения Приднестровской Молдавской Республики включает профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита.</p> <p>Указанные профилактические прививки проводятся всем гражданам Приднестровской Молдавской Республики в сроки, установленные календарем иммунизации населения Приднестровской Молдавской Республики.</p>	<p>профилактических прививок;</p> <p>е) календарь иммунизации населения – нормативный правовой акт уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти, устанавливающий сроки и порядок проведения прививок»;</p> <p>ж) исключен;</p> <p>з) сертификат о вакцинации - документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина.</p> <p>и) перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям - нормативный правовой акт уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти, устанавливающий сроки и порядок проведения прививок по эпидемическим показаниям.</p> <p>Статья 5. Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики</p> <p>1. Граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на:</p> <p>.....</p> <p>ж) иммунизацию профилактическими прививками, рекомендуемыми гражданам к применению, в государственных и частных организациях здравоохранения;</p> <p>Статья 8. Календарь иммунизации населения Приднестровской Молдавской Республики</p> <p>1. Профилактические прививки проводятся всем гражданам Приднестровской Молдавской Республики в порядке и в сроки, установленные календарем иммунизации населения.</p>
--	--

<p>2. Календарь иммунизации населения утверждается уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти.</p> <p>Статья 11. Требования к медицинским иммунобиологическим препаратам</p> <p>1. Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики медицинские иммунобиологические препараты.</p> <p>2. Медицинские иммунобиологические препараты, используемые для иммунопрофилактики, подлежат обязательной сертификации.</p> <p>3. Отпуск гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, производится по перечню и в порядке, установленном уполномоченным Правительством приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти.</p> <p>Статья 13. Государственный контроль медицинских иммунобиологических препаратов</p> <p>Государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, осуществляет государственный орган по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции.</p>	<p>2. Календарь иммунизации населения утверждается уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти.</p> <p>Статья 11. Требования к медицинским иммунобиологическим препаратам</p> <p>1. Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики медицинские иммунобиологические препараты.</p> <p>2. Медицинские иммунобиологические препараты, используемые для иммунопрофилактики, подлежат обязательной сертификации.</p> <p>3. Исключен.</p> <p>Статья 13. Государственный контроль (надзор) в области иммунопрофилактики инфекционных болезней</p> <p>Государственный контроль (надзор) в области иммунопрофилактики инфекционных болезней осуществляется уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики.</p>
--	--