



## РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

### ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

#### ОБ ИММУНОПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Принят  
Государственной Думой  
17 июля 1998 года

Одобен  
Советом Федерации  
4 сентября 1998 года

(в ред. 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)

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 медицинских иммунобиологических препаратов для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

медицинские иммунобиологические препараты - вакцины, анатоксины, иммуноглобулины и прочие лекарственные средства, предназначенные для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

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 профилактическими прививками по эпидемическим показаниям (далее - поствакцинальные осложнения), - тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок;

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

## 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.

## 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 профилактических прививок по эпидемическим показаниям в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения;

социальную поддержку граждан при возникновении поствакцинальных осложнений;

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

---

Постановлением Правительства РФ от 10.05.2007 N 280 утверждена Федеральная целевая программа "Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2011 годы)", включающая в себя подпрограмму "Вакцинопрофилактика".

---

разработку и реализацию федеральных целевых программ и региональных программ; использование для осуществления иммунопрофилактики эффективных медицинских иммунобиологических препаратов;

государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов;

поддержку научных исследований в области разработки новых медицинских иммунобиологических препаратов;

обеспечение современного уровня производства медицинских иммунобиологических препаратов;

государственную поддержку отечественных производителей медицинских иммунобиологических препаратов;

включение в федеральные государственные образовательные стандарты подготовки медицинских работников вопросов иммунопрофилактики;

(в ред. Федерального закона от 01.12.2007 N 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 государственных, муниципальных или частных организаций здравоохранения либо граждан, занимающихся частной медицинской практикой;

бесплатные профилактические прививки, включенные в национальный календарь профилактических прививок, и профилактические прививки по эпидемическим показаниям в государственных и муниципальных организациях здравоохранения;

медицинский осмотр, а при необходимости и медицинское обследование перед профилактическими прививками, получение квалифицированной медицинской помощи в государственных и муниципальных организациях здравоохранения при возникновении поствакцинальных осложнений в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;

(абзац в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

абзац утратил силу - Федеральный закон от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений;

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 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 и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;

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 ред. Федерального закона от 23.07.2008 N 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**

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

#### Статья 6. Финансовое обеспечение иммунопрофилактики

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

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. Органы местного самоуправления, уполномоченные на осуществление управления в сфере здравоохранения, осуществляют организацию проведения профилактических прививок, включенных в Национальный календарь профилактических прививок, в соответствии с объемом поставленных учреждениям муниципальной системы здравоохранения медицинских иммунобиологических препаратов.

(п. 3 введен Федеральным законом от 18.10.2007 N 230-ФЗ)

Статья 7. Утратила силу. - Федеральный закон от 22.08.2004 N 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 в области здравоохранения, федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

2. Осуществление иммунопрофилактики в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках, воинских формированиях и органах, в которых законодательством Российской Федерации предусмотрена военная служба, обеспечивают военно-медицинские учреждения.

Статья 9. Национальный календарь профилактических прививок

Национальный календарь профилактических прививок включает профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита и гриппа. В национальном календаре профилактических прививок устанавливаются сроки проведения указанных прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации.

Сроки проведения профилактических прививок против гриппа и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, устанавливаются ежегодно с учетом прогнозируемой заболеваемости.

(п. 1 в ред. Федерального закона от 30.06.2006 N 91-ФЗ)

2. Национальный календарь профилактических прививок утверждается федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

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 в области здравоохранения.

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

3. Сроки и порядок проведения профилактических прививок по эпидемическим показаниям устанавливает федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения.

## Статья 11. Требования к проведению профилактических прививок

1. Профилактические прививки проводятся гражданам в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения либо гражданами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии лицензий на медицинскую деятельность.

(в ред. Федерального закона от 10.01.2003 N 15-ФЗ)

2. Профилактические прививки проводятся с согласия граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок утверждается федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

4. Профилактические прививки проводятся в соответствии с требованиями санитарных правил и в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

## Статья 12. Требования к медицинским иммунобиологическим препаратам

1. Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации отечественные и зарубежные медицинские иммунобиологические препараты.

---

Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 03.06.1994 N 5 утверждено Положение о государственной регистрации, сертификации и государственном контроле за качеством медицинских иммунобиологических препаратов.

---

2. Медицинские иммунобиологические препараты, используемые для иммунопрофилактики, подлежат обязательной сертификации или декларированию соответствия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

(в ред. Федерального закона от 30.12.2008 N 313-ФЗ)

3. Отпуск гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, производится по рецептам врачей аптечными организациями и организациями здравоохранения в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

## Статья 13. Хранение и транспортировка медицинских иммунобиологических препаратов

1. Хранение и транспортировка медицинских иммунобиологических препаратов осуществляются в соответствии с требованиями санитарных правил.

2. Контроль за хранением и транспортировкой медицинских иммунобиологических препаратов обеспечивают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

## Статья 14. Государственный контроль медицинских иммунобиологических препаратов

Государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, осуществляет федеральный орган, уполномоченный Правительством Российской Федерации на осуществление контроля медицинских иммунобиологических препаратов.

## Статья 15. Обеспечение медицинскими иммунобиологическими препаратами

Обеспечение государственных и муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами для проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и профилактических прививок по эпидемическим показаниям осуществляют федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения и органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.  
(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

Статья 16. Исключена. - Федеральный закон от 10.01.2003 N 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 в области здравоохранения.

#### **Глава V. СОЦИАЛЬНАЯ ПОДДЕРЖКА ГРАЖДАН ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ**

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

Статья 18. Право граждан на социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений  
(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

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

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 составе Федерального фонда компенсаций, образованного в федеральном бюджете, в виде субвенций.

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 здравоохранения и социального развития, Счетной палатой Российской Федерации

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе наделять законами субъектов Российской Федерации органы местного самоуправления поселений, муниципальных районов и городских округов полномочиями по предоставлению мер социальной поддержки, указанных в настоящем пункте.

(абзац введен Федеральным законом от 25.12.2008 N 281-ФЗ)

(п. 2 в ред. Федерального закона от 29.12.2004 N 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 ред. Федерального закона от 07.08.2000 N 122-ФЗ)

Перечень поствакцинальных осложнений, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий, утверждается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 23.07.2008 N 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 ред. Федеральных законов от 07.08.2000 N 122-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

#### Статья 20. Ежемесячные денежные компенсации

Гражданин, признанный инвалидом вследствие поствакцинального осложнения, имеет право на получение ежемесячной денежной компенсации в размере 1 000 рублей.

(в ред. Федерального закона от 07.08.2000 N 122-ФЗ)

Статья 21. Пособие по временной нетрудоспособности в случае ухода за больным ребенком в возрасте до 15 лет при его болезни, связанной с поствакцинальным осложнением

(в ред. Федерального закона от 24.07.2009 N 213-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 15 лет при его болезни, связанной с поствакцинальным осложнением, за весь период амбулаторного лечения или совместного пребывания с ребенком в стационарном лечебно-профилактическом учреждении в размере, установленном федеральным законом.

### 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  
N 157-ФЗ

---