



**Государственный контроль  
за осуществлением  
организации и проведении  
иммунопрофилактики  
инфекционных болезней  
Результаты  
правоприменительной  
практики**

*Свешникова Нина Дмитриевна  
Заместитель начальника отдела*



# Если бы не было вакцинопрофилактики...

- Корь: 1% риска смерти, 5% – инвалидизации
- Паротит: 0,1% риска глухоты, риск бесплодия
- Полиомиелит: 70% риск инвалидизации
- Дифтерия: 20% заболеваемость у непривитого населения, 10% риск смерти
- Оспа: 100% заболеваемость у непривитого населения

***Вакцинопрофилактика и чистая вода – единственные меры,  
реально влияющие на общественное здравоохранения***

***ВОЗ, 2005 год***



# Изменение подхода



Распоряжение Правительства РФ № 2511-р от 24 декабря 2012 года  
«Государственная программа развития здравоохранения Российской Федерации»



# Достижения

- Заболеваемость дифтерией регистрируется **на спорадическом уровне**
- Заболеваемость острым вирусным гепатитом В среди детей на уровне **2-4 случая в год**
- Снижение заболеваемости эпидемическим паротитом: за 16 лет – в 24 раза, в т.ч. среди детей - **52 раза**



# Вакцинация в Российской Федерации

## Национальный календарь профилактических прививок

Корь, эпидемический паротит, краснуха, гепатит В, полиомиелит, ХИБ, (*Haemophilus influenzae* тип В), грипп, туберкулез, дифтерия, коклюш, столбняк, пневмококк.

## По эпидемиологическим показаниям:

Туляремия, чума, бруцеллез, сибирская язва, бешенство, лептоспироз, клещевой энцефалит, лихорадка Ку, желтая лихорадка, холера, брюшной тиф, гепатит А, шигеллез, менингококк.





# Основные направления работы

Полиомиелит

Клещевой энцефалит

Ветряная оспа

НІВ

Пневмония

Корь

**Контроль над инфекцией!**



# Нормативная правовая база. Федеральные нормативные правовые акты

- Федеральный закон от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»



# Основные нарушения

## Типы нарушений

- Отсутствие вакцин, предусмотренных национальным календарем прививок
- Нарушение требований к оснащению прививочного кабинета
- Нарушение правил хранения вакцин
- Нарушение правил ведения медицинской документации



**Создание угрозы причинения вреда жизни и здоровью и/или причинение вреда**



Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»





# Кейс 1. Обращение

*«Мы обратились в ГБУЗ N для проведения вакцинации от клещевого энцефалита. Доктор сказал что вакцин нет. Как нам поступить в данной ситуации?».*



# Кейс 1. Функции государственного контроля

государственный контроль за соблюдением органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья

*В части контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья при организации и проведении иммунопрофилактики инфекционных болезней*



# Кейс 1. Выявленные нарушения

Осмотр места  
осуществления  
деятельности,  
изучение  
документации

нарушение

приказ МЗРФ от  
21.03.2014 № 125н «Об  
утверждении  
национального календаря  
профилактических  
прививок и календаря  
профилактических  
прививок по  
эпидемическим  
показаниям»



## Кейс 2. Обращение



*«.....прививки делали в кабинете терапевта...»*



# Кейс 2

## Выявленные нарушения

Приказ  
Минздравсоцразвития  
России от 16.04.2012 N  
366н «Об  
утверждении Порядка  
оказания  
педиатрической  
помощи»



**Нарушение  
лицензионных  
требований**



## Кейс 3. Санкции

ч. 4 ст. 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)



Наложение штрафа на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.





## Кейс 2. Обращение

*«При проведении вакцинации в больнице X ....»*



## Кейс 3. Выявленные нарушения



-пп. «в», «д» п. 4 Постановления  
Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О  
лицензировании медицинской  
деятельности»



-п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от  
04.05.2011 99-ФЗ «О лицензировании  
отдельных видов деятельности»,





## Кейс 3. Санкции

ч. 2 ст. 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии)



Административный штраф на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой.





# Возможные последствия



Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»





# Благодарю за внимание!

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО  
Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

127206, Москва, ул. Вучетича , д.12 А  
Тел. (495) 6114774  
Факс (495) 6115344

[www.77reg.roszdravnadzor.ru](http://www.77reg.roszdravnadzor.ru)

E-mail: office@reg77.roszdravnadzor.ru