

ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

ЗАКОН

ОБ ИММУНОПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Принят Постановлением Народного Совета 4 сентября 2015 года

(С изменениями, внесенными Законами

[от 05.10.2018 № 255-ІНС,](#)

[от 29.11.2019 № 74-ІНС,](#)

[от 06.08.2021 № 308-ІНС,](#)

[от 06.08.2021 № 309-ІНС\)](#)

*(По тексту Закона слова «Совет Министров» в соответствующем падеже
заменены словом «Правительство» в соответствующем падеже согласно
Закону [от 29.11.2019 № 74-ІНС](#))*

Настоящий Закон устанавливает правовые основы государственной политики в сфере иммунопрофилактики инфекционных болезней, осуществляемой в целях охраны здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Донецкой Народной Республики.

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Основные понятия

1. В целях настоящего Закона используются следующие основные понятия:

1) иммунопрофилактика инфекционных болезней (далее – иммунопрофилактика) – система мероприятий, осуществляемых с целью предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок;

2) профилактические прививки – введение в организм человека иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики с целью создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

3) иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики – вакцины, анатоксины и прочие лекарственные средства, предназначенные для специфической защиты от инфекционных заболеваний;

4) календарь обязательных профилактических прививок, рекомендованных профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям (далее – Календарь прививок) – нормативный правовой акт, устанавливающий:

а) перечень инфекционных заболеваний против которых в Донецкой Народной Республике проводится профилактические прививки;

б) группы (категории) населения, подлежащие каждому из видов профилактических прививок;

в) сроки, кратность и порядок проведения таких прививок.

5) поствакцинальные осложнения – тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья, возникшие вследствие проведения профилактических прививок (при установлении причинно-следственной связи);

б) сертификат профилактических прививок – документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина;

обязательные профилактические прививки – прививки против некоторых инфекционных заболеваний, представляющих особую угрозу для жизни и здоровья людей и (или) склонных к быстрому и массовому эпидемическому распространению, актуальных для населения Донецкой Народной Республики в соответствии с действующими критериями;

рекомендованные профилактические прививки – дополнительные к обязательным профилактические прививки для уязвимых профессиональных, возрастных и социальных групп;

профилактические прививки по эпидемическим показаниям – прививки, которые проводятся с целью создания индивидуальной и коллективной защиты граждан.

Статья 2. Законодательство Донецкой Народной Республики в сфере иммунопрофилактики

1. Законодательство Донецкой Народной Республики в сфере иммунопрофилактики состоит из настоящего Закона, других законов и принимаемых в соответствии с ними нормативных правовых актов Донецкой Народной Республики.

2. Если международным договором Донецкой Народной Республики установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Законом, применяются правила международного договора, если это не противоречит национальным интересам и безопасности Донецкой Народной Республики.

Статья 3. Сфера действия настоящего Закона

1. Действие настоящего Закона распространяется на граждан и юридических лиц.

2. Иностранцы граждане и лица без гражданства, постоянно или временно проживающие на территории Донецкой Народной Республики, пользуются правами и несут обязанности, установленные настоящим Законом.

Глава 2. Государственная политика в сфере иммунопрофилактики. Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики

Статья 4. Государственная политика в сфере иммунопрофилактики

1. Государственная политика в сфере иммунопрофилактики направлена на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию инфекционных болезней.

2. В сфере иммунопрофилактики государство гарантирует:

1) доступность для граждан профилактических прививок;

2) бесплатное проведение профилактических прививок, включенных в календарь обязательных профилактических прививок и некоторых прививок по эпидемическим показаниям, перечень которых определяется республиканским органом исполнительной власти, который реализует государственную политику

в сфере здравоохранения в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения;

3) проведение иммунизации по эпидемическим показаниям при угрозе массового распространения инфекционных заболеваний в порядке, определенном республиканским органом исполнительной власти, реализующим государственную политику в сфере здравоохранения;

[\(Пункт 3 части 2 статьи 4 с изменениями, внесенными в соответствии с Законом от 29.11.2019 № 74-ПНС\)](#)

4) разработку и реализацию целевых и территориальных программ;

5) использование для осуществления иммунопрофилактики эффективных иммунобиологических лекарственных препаратов;

6) государственный контроль качества, эффективности и безопасности иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики;

7) поддержку научных исследований в сфере иммунопрофилактики;

8) обеспечение современного уровня производства иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики;

9) государственную поддержку отечественных производителей иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики;

10) включение вопросов иммунопрофилактики в государственные образовательные стандарты подготовки медицинских работников;

11) совершенствование системы статистического наблюдения;

12) обеспечение единой государственной информационной политики;

13) развитие международного сотрудничества;

14) проведение информационной и санитарно-просветительской работы среди населения с целью повышения его информированности в сфере иммунопрофилактики.

3. Реализация государственной политики в сфере иммунопрофилактики обеспечивается Правительством Донецкой Народной Республики, республиканским органом исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения и другими органами исполнительной власти Донецкой Народной Республики.

Статья 5. Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики

1. Граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на:

1) получение от медицинских работников полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях;

2) проведение профилактических прививок в учреждениях здравоохранения, имеющих право на осуществление данного вида деятельности в соответствии с действующим законодательством;

(Пункт 2 части 1 статьи 5 изложен в новой редакции в соответствии с Законом от 05.10.2018 № 255-ІНС)

3) бесплатное получение в учреждениях здравоохранения государственной и муниципальной форм собственности профилактических прививок, включенных в Календарь прививок в пределах целевого финансирования на реализацию мероприятий по иммунопрофилактике;

4) медицинский осмотр и необходимое обследование перед профилактическими прививками в учреждениях здравоохранения, имеющих право на осуществление данного вида деятельности в соответствии с действующим законодательством, получение медицинской помощи при возникновении поствакцинальных осложнений в учреждениях здравоохранения государственной и муниципальной форм собственности;

(Пункт 4 части 1 статьи 5 изложен в новой редакции в соответствии с Законом от 05.10.2018 № 255-ІНС)

5) социальные гарантии при возникновении поствакцинальных осложнений в порядке, предусмотренном законодательством Донецкой Народной Республики;

б) отказ от профилактических прививок.

2. Отсутствие профилактических прививок влечет:

1) временный отказ в приеме граждан в образовательные организации и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий (при благополучной эпидемиологической ситуации решение о допуске в образовательные организации и оздоровительные учреждения принимается врачебно-консультационными комиссиями);

2) 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 республиканским органом исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения;

3) запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Донецкой Народной Республики требует конкретных профилактических прививок;

4) отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями или их передачи. Перечень работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями или их передачи и требует обязательного проведения профилактических прививок, устанавливается республиканским органом исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения.

3. При осуществлении иммунопрофилактики граждане обязаны:

1) выполнять предписания медицинских работников;

2) ответственность за отказ от применения профилактических прививок лицам, не достигшим возраста, установленного частью 2 статьи 10 настоящего Закона, в соответствии с Календарем прививок несут их родители или их законные представители;

[\(Пункт 2 части 3 статьи 5 с изменениями, внесенными в соответствии с Законом от 06.08.2021 № 309-ПНС\)](#)

3) отказ от профилактических прививок предоставляется в письменном виде руководителю соответствующего учреждения здравоохранения.

Глава 3. Финансовое обеспечение иммунопрофилактики

Статья 6. Финансовое обеспечение иммунопрофилактики

1. Финансовое обеспечение противоэпидемических мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней, а также проведение профилактических прививок, включенных в Календарь прививок, осуществляется за счет Республиканского и местных бюджетов, а также других источников, не запрещенных законодательством Донецкой Народной Республики.

2. Органы исполнительной власти Донецкой Народной Республики устанавливают расходные обязательства по реализации мер в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней на территориях Донецкой Народной Республики в пределах своих полномочий.

Глава 4. Организационные основы деятельности в сфере иммунопрофилактики

Статья 7. Организационные основы деятельности в сфере иммунопрофилактики

1. Осуществление иммунопрофилактики обеспечивает республиканский орган исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения, государственная санитарно-эпидемиологическая служба, уполномоченная осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор и другие органы исполнительной власти Донецкой Народной Республики.

Проведение иммунопрофилактики в Вооруженных Силах Донецкой Народной Республики, других войсках, воинских формированиях и органах, в которых законодательством Донецкой Народной Республики предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, а также в учреждениях пенитенциарной системы Донецкой Народной Республики, обеспечивают военно-медицинские учреждения или учреждения здравоохранения соответствующих республиканских органов исполнительной власти.

Статья 8. Календарь обязательных профилактических прививок

Календарь прививок, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются республиканским органом исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения.

Статья 9. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям

1. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям проводятся гражданам при угрозе возникновения и массового распространения инфекционных болезней, перечень которых устанавливает республиканский орган исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения.

2. Решение о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям принимают главный государственный санитарный врач Донецкой Народной Республики или главный государственный санитарный врач отдельной административно-территориальной единицы.

3. Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются республиканским органом исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения.

Статья 10. Требования к проведению профилактических прививок

1. Профилактические прививки проводятся в учреждениях здравоохранения, имеющих право на осуществление данного вида деятельности в соответствии с действующим законодательством.

(Часть 1 статьи 10 изложена в новой редакции в соответствии с Законом от 05.10.2018 № 255-ІНС)

2. Профилактические прививки проводятся при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство гражданина, одного из родителей либо иного законного представителя несовершеннолетнего в возрасте до пятнадцати лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до шестнадцати лет, законного представителя лица, признанного недееспособным в порядке, установленном законодательством Донецкой Народной Республики.

(Часть 2 статьи 10 с изменениями, внесенными в соответствии с Законом от 06.08.2021 № 309-ІНС)

3. Профилактические прививки проводятся гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний. Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок утверждается республиканским органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

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

Статья 11. Требования к иммунобиологическим лекарственным препаратам для иммунопрофилактики

1. Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики отечественные и зарубежные иммунобиологические лекарственные препараты.

(Часть 1 статьи 11 изложена в новой редакции в соответствии с Законом от 06.08.2021 № 308-ІНС)

2. Иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством Донецкой Народной Республики об обороте лекарственных средств.

(Часть 2 статьи 11 изложена в новой редакции в соответствии с Законом от 06.08.2021 № 308-ПНС)

Иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики могут отпускаться гражданам исключительно по рецепту на лекарственный препарат аптечными организациями в порядке, установленном республиканским органом исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения.

Статья 12. Хранение и транспортировка иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики

1. Хранение и транспортировка иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики осуществляются в соответствии с требованиями санитарных правил и [Закона Донецкой Народной Республики от](#)

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

Статья 13. Государственный надзор в сфере иммунопрофилактики инфекционных болезней

1. Государственный надзор в сфере иммунопрофилактики инфекционных болезней осуществляется специально уполномоченным органом исполнительной власти в порядке, установленном законодательством Донецкой Народной Республики о санитарном и эпидемическом благополучии населения.

2. Государственный надзор за качеством, эффективностью и безопасностью иммунобиологических препаратов осуществляется специально уполномоченным органом исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики.

Статья 14. Обеспечение иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики

1. Обеспечение учреждений здравоохранения государственной формы собственности иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в Календарь прививок, осуществляется республиканским органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

2. Обеспечение учреждений здравоохранения государственной и муниципальной форм собственности иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в Календарь прививок, осуществляется в порядке, определенном Правительством Донецкой Народной Республики.

Статья 15. Государственное и отраслевое статистическое наблюдение в сфере иммунопрофилактики

1. Сведения о профилактических прививках, поствакцинальных осложнениях, случаях отказа от профилактических прививок подлежат государственному и отраслевому статистическому учету.

2. Сведения о профилактических прививках, поствакцинальных осложнениях, случаях отказа от профилактических прививок подлежат регистрации в медицинских документах и сертификатах профилактических прививок.

3. Порядок регистрации профилактических прививок, поствакцинальных осложнений, оформления отказа от профилактических прививок, а также формы медицинских документов и сертификата профилактических прививок устанавливаются республиканским органом исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения.

Глава 5. Социальная поддержка граждан при возникновении поствакцинальных осложнений

Статья 16. Право граждан на социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений

1. При возникновении поствакцинальных осложнений граждане имеют право на получение денежных компенсаций в размерах и порядке, определенным Правительством Донецкой Народной Республики.

2. Перечень вакцинальных осложнений, дающих право гражданам на получение денежной компенсации, устанавливается республиканским органом исполнительной власти, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения.

3. Выплаты денежных компенсаций при возникновении поствакцинальных осложнений осуществляются за счет Республиканского бюджета Донецкой Народной Республики.

Глава 6. Заключительные положения

Статья 17. Ответственность за нарушение положений настоящего Закона

Нарушение положений настоящего Закона влечет ответственность в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики.

Статья 18. Вступление в силу настоящего Закона

Настоящий Закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Глава
Донецкой Народной Республики

А.В. Захарченко

г. Донецк
3 ноября 2015 года
№ 90-ІНС

