



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

14 апреля 2021 г.

№ КУДВ-4/60

Министру здравоохранения
Российской Федерации
М.А. МУРАШКО

Руководителю Федеральной
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека – Главному
государственному санитарному
врачу Российской Федерации
А.Ю. ПОПОВОЙ

Руководителю Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения
А.В. САМОЙЛОВОЙ

Генеральному директору ФБУН
ГНЦ ВБ "Вектор"
Роспотребнадзора
Р.А.МАКСЮТОВУ
630559, Новосибирская область, р.п.
Кольцово

ДЕПУТАТСКИЙ ЗАПРОС

В связи с поступившими в мой адрес многочисленными обращениями, свидетельствующими о возможно низкой эффективности зарегистрированной вакцины от новой коронавирусной инфекции (ЭпиВакКорона) и возможных нарушениях при ее регистрации, прошу предоставить мне запрашиваемую ниже общественно значимую информацию.

Запрашиваемая информация имеет важное значение, поскольку вакцинация

неэффективной вакциной потенциально может нанести ущерб здоровью (жизни) большому количеству российских граждан, прививаемых ею.

13.10.2020 года вакцина ЭпиВакКорона была зарегистрирована для использования в Российской Федерации (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ЛП-006504) согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 (далее - Постановление).

Подпункт "т" пункта 3 указанного Постановления содержит перечень необходимых документов для ускоренной регистрации препарата от коронавируса, в том числе: «отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности, проведенных в Российской Федерации». Одновременно в пункте 4 Постановления указано: «Допускается государственная регистрация лекарственного препарата при представлении не в полном объеме документов, указанных в подпункте "т" пункта 3 настоящего документа».

Прошу предоставить для изучения копии из указанного комплекта документов, который предоставил ГНЦ "Вектор" для первичной регистрации вакцины в октябре 2020 года, а именно документы, указанные в пункте 3 Постановления, либо предоставить информацию, что применялись положения пункта 4 Постановления, и документы об эффективности не подавались в комплекте на первоначальную регистрацию.

Прошу представить в мой адрес копию предоставленного в Министерство здравоохранения Российской Федерации промежуточного и итогового отчёта о результатах III фазы клинических испытаний вакцины ЭпиВакКорона, а также итоги расчётов эпидемической эффективности указанного препарата.

Кроме того, прошу предоставить в мой адрес информацию о протоколах испытаний серий ЭпиВакКороны, выпущенных в гражданский оборот, и дать пояснения, почему для ЭпиВакКороны в соответствующих протоколах отсутствует графа "Специфичность". Одновременно прошу пояснить к какой именно части (антителу) коронавируса определялись антитела при заполнении графы "Иммуногенность".

С уважением,

А.В. КУРИННЫЙ