Директору \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Уважаемый \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ !

Получив Ваше Уведомление \_\_\_\_\_\_ о необходимости «обязательного прохождения профилактических прививок» либо предоставления отказа от вакцинирования, либо предоставления медотвода, для чего в срок до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ предоставить документ/QR-код (отказ, сведения о медотводе), сообщаю следующее.

 В соответствии с открытой информацией с официального сайта Минздрава России <https://grls.rosminzdrav.ru> все лекарственные препараты, зарегистрированные в качестве вакцин против короновирусной инфекции, проходят пострегистрационные клинические исследования (ПКИ).

 Так, например, лекарственный препарат Гам-КОВИД-Вак (Спутник V) - комбинированная векторная вакцина для профилактики короновирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV2, проходит III-IV фазы клинических испытаний с целью “оценки эффективности, иммуногенности и безопасности комбинированной векторной вакцины Гам-КОВИД-Вак в параллельных группах”. Окончание III фазы клинических исследований запланировано на декабрь 2022 года.

Статья 43 Федерального закона “Об обращении лекарственных средств” от 12.04.2010 года № 61-ФЗ определяет права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения.

Пункт 1 ст.43 ФЗ-61 определяет **добровольность участия** в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

Пункт 2 статьи 43 ФЗ-61 определяет **информирование в письменной форме о сущности КИ** этого лекарственного препарата, о **безопасности**, ожидаемой **эффективности** и **степени риска** для пациента, **об условиях обязательного страхования жизни**, здоровья, **о гарантиях конфиденциальности** участия в КИ.

Пунктом 3 статьи 43 ФЗ-61 установлено письменное добровольное согласие участника КИ на информационном листке.

Также ч. 2 ст. 21 Конституции РФ определяет, что никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным и иным опытам.

С учетом вышеизложенного уведомляю Вас о том, что на текущий момент времени мое участие в клинических испытаниях лекарственных препаратов (вакцин) против короновирусной инфекции не определено.

Реализуя свое право, предусмотренное ч. 1 ст. 23 Конституции РФ о неприкосновенности частной жизни, личной и семейной тайны (в том числе медицинского характера) и статьи 13 Федерального закона “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ, более подробную информацию предоставить не имею возможности.

В случае, если Вам известно о том, где в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ваш город или регион) либо в России применяются сертифицированные профилактические иммунобиологические препараты против заболевания COVID-19, вызываемого новой коронавирусной инфекцией (вирусом SARS-CoV-2), прошедшие **все стадии клинических исследований, подтвердивших их полную безопасность, с доказанной профилактической эффективностью**, прошу сообщить мне название такого препарата, и где именно я могу пройти профилактическую вакцинацию от COVID-19 данным препаратом.

Также уведомляю, что работодатель **не имеет полномочий** обязать своих работников пройти профилактические прививки, поскольку в соответствии с частью 2 статьи 11 Закона об иммунопрофилактике профилактические прививки проводятся при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство гражданина, с разъяснением действия прививок, поствакцинальных осложнений, противопоказаний, последствий вакцинирования. Такой информацией могут обладать только медицинские учреждения, имеющие лицензию на вакцинирование населения.

По смыслу закона согласие на вакцинирование либо отказ от проведения профилактической прививки оформляется в медицинской организации, проводящей профилактические прививки населению, и, как медицинский документ, хранится в данной медицинской организации, а работодатель такой организацией не является.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 года \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_