



Исх.№:14/02/22-1-КА

от 14.02.2022 г.

Председателю Следственного комитета  
Российской Федерации

А.И. Бастрыкину

Технический пер., 2, г. Москва, 105005

<https://sledcom.ru/reception>

От Общественного уполномоченного  
по защите семьи

Баранец Ольги Николаевны

### Заявление

24 ноября 2021 года принято решение о регистрации лекарственного средства **Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, у подростков, номер регистрационного удостоверения ЛП-007632**, выданное Министерством здравоохранения Российской Федерации Федеральному государственному бюджетному учреждению «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ (в ред. от 11.06.2021) «Об обращении лекарственных средств» (далее также – ФЗ № 61), вакцина является иммунобиологическим лекарственным препаратом, т.е. лекарственным препаратом, предназначенным для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся **вакцины**, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены (п. 7 ст. 4).

В Российской Федерации допускается обращение лекарственных средств, прошедших разработку, доклинические исследования, клинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение,

уничтожение лекарственных средств.

В соответствии с требованиями ФЗ № 61 лекарственные препараты, перед введением в гражданский оборот, должны пройти определенные процедуры, в том

числе и процедуру государственной регистрации и быть внесены в Государственный реестр лекарственных средств.

Ведение указанного реестра в соответствии со ст. 5 ФЗ № 61 относится к полномочиям федеральных органов исполнительной власти, а именно – Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Согласно ч. 2 ст. 9 ФЗ № 61 государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемых федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными Правительством Российской Федерации.

Предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств является соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе: требований к ....., **клиническим исследованиям лекарственных препаратов**, .... (п. а ч. 2 ст. 9).

Клинические исследования во всем мире являются неотъемлемым этапом разработки препаратов, который предшествует его регистрации и широкому медицинскому применению. В ходе клинических исследований новый препарат изучается для получения данных **о его эффективности и безопасности** и только на основании этих данных уполномоченный орган здравоохранения принимает решение о регистрации препарата или отказе в регистрации.

Проведение клинических исследований в РФ регламентируют:

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

ГОСТ Р 56701-2015 от 2016-07-01 Лекарственные средства для медицинского применения (Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 ноября 2015 г. N 1762-ст.);

ГОСТ Р 52379-2005 от 2006-04-01 Надлежащая клиническая практика (Утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 года N 232-ст);

Правила надлежащей клинической практики OСТ 42-511-99 (согласно международному стандарту этических норм и качества научных исследований Good Clinical Practice; GCP);

Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357);

приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях

государственной регистрации медицинских изделий».

Исходя из всех указанных документов, в их системном единстве, можно сделать следующие выводы.

Клинические испытания проводятся на добровольцах и в них есть три основных фазы:

Фаза I – проверка безопасности (отсутствие серьезных побочных эффектов);

Фаза II – проверка иммуногенности (способности вызывать образование противовирусных антител, предположительно защитных);

Фаза III – проверка эффективности (способности защищать от заражения).

И только после благополучного завершения всех указанных трех фаз возможна подача заявления на регистрацию лекарственного препарата, в нашем случае – лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак М, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» у подростков.

Согласно официальным пояснениям руководителя ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» А.Л. Гинцбурга, клинические исследования на несовершеннолетних детях проводятся медицинским препаратом «Спутник V», разрабатываемым для взрослого населения, но лишь с меньшей концентрацией.

Клинические исследования на детях начали проводить экспериментальным препаратом «Спутник V» тогда, когда ещё не завершены клинические исследования применения препарата «Спутник V» на совершеннолетних гражданах.

1.«Спутник V» (Гам-КОВИД-Вак) не прошёл необходимые фазы клинических испытаний. Согласно реестру разрешений, на проведение клинических исследований (РКИ), завершение III—IV фаз «Спутник V» (№ РКИ 450, № протокола 04-Гам-КОВИД-Вак-2020) запланировано на 31.12.2022 г., источник:

<https://grls.rosminzdrav.ru/CiPermissionReg.aspx?Protocol=Гам-КОВИД>.

2.«Спутник V» (Гам-КОВИД-Вак) зарегистрирован по ускоренной процедуре регистрации в соответствии с Постановлением правительства РФ № 441 от 03.04.2020 г., которое разрешает в чрезвычайных ситуациях (или для их предотвращения) *регистрировать препараты на основе неполных данных клинических исследований*.

3.«Спутник V» (Гам-КОВИД-Вак) до сих пор не сертифицирован Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) и не одобрен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств срок завершения **всех трех фаз** клинических исследований вакцины Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, у подростков, **начаты 2 июля 2021 года и будут завершены 31 декабря 2023 года**, клинические исследования проводятся, т.е. **клинические испытания не завершены, ни одна фаза**.

Кроме того, заявлено, что для надлежащих клинических испытаний необходимо проведение исследований с участием 3660 пациентов, что является необходимым условием для подачи заявления о регистрации препарата.

<https://grls.rosminzdrav.ru/CiPermissionReg.aspx?PermYear=0&DateInc=&NumInc=&DateBeg=&DateEnd=&Protocol=&RegNm=&Statement=&ProtoId=&idCIStatementCh=&Qualifier=&CiPhase=&RangeOfApp=&Torg=Гам-КОВИД-Вак&LFDos=&Producer=&Researcher=&sponsorCountry=&MedBaseCount=&CiType=&PatientCount=&OrgDocOut=2&Status=&NotInReg=0&All=0&PageSize=8&order=numperm&orderType=desc&pagenum=1>).

Вместе с тем, в указанном реестре I и II фазы, которые во всех аналогичных исследованиях являются отдельным этапом, поскольку непосредственно взаимосвязаны друг с другом, в данном случае объединены с фазой III, которая по смыслу и сути исследований не может быть с ними объединена.

Далее, разрешение на проведение клинических исследований дано 12 медицинским учреждениям, находящимся в г. Москве

<https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionMini.aspx?CIStatementGUID=c7dcf9fc-61b1-4cee-b722-8d6376522c35&CIPermGUID=064AE830-6574-4165-81FE-BA485A7EC3A7>).

Согласно источникам, на различных информационных ресурсах, руководством г. Москвы заявлено, что в клинических испытаниях I фазы приняли участие 99 пациентов и по состоянию на 28 октября 2021 года в Москве отбирают добровольцев для II фазы испытаний (<https://www.mos.ru/mayor/themes/18299/7802050/>).

А уже 11 ноября 2021 года, как анонсировала заместитель мэра Москвы по вопросам социального развития Анастасия Ракова, стартовала III фаза клинического исследования вакцины от COVID-19 для подростков, участниками которой станут (не стали) 3 тыс. детей (<https://www.interfax.ru/moscow/802382>).

То есть, по состоянию на 28 октября 2021 года было всего 99 детей и начало II фазы, а 11 ноября 2021 года уже 3000 детей и III фаза, при этом не понятно, проведена ли II фаза.

Более того, 24 ноября 2021 года вакцина УЖЕ зарегистрирована, что предполагает прохождение и завершение всех трех фаз клинических исследований и необходимых предрегистрационных экспертиз (исследований).

Далее, согласно данным Государственного реестра лекарственных средств, по состоянию на 26.11.2021 года, в нем содержались сведения о проводимых клинических испытаниях, а именно I и II фазах, а уже по состоянию на 06.12.2021 года к I-II фазе испытаний «Спутника М», через запятую, прибавилась III фаза, без изменения сроков и числа участников испытаний (скриншоты реестра прилагаются, указанные сведения размещены в средствах массовой информации - <http://katyusha.org/view?id=17861>).

То есть, когда 11 ноября 2021 года было анонсировано проведение III фазы, в реестре сведений о разрешении на их проведение не имелось.

Из указанного следует, что в Государственный реестр лекарственных средств в период с 26 ноября по 6 декабря 2021 года была внесена правка, согласно которой третья стадия клинических испытаний появилась в той же колонке и с теми же данными, где ранее были прописаны только первая и вторая стадии, и которая позволила «узаконить» государственную регистрацию вакцины для детей «Спутник М» и ее запуск в гражданский оборот.

Иными словами, в государственный реестр лекарственных средств внесены

недостоверные сведения, а именно сведения, которые не соответствуют действительности.

Таким образом, в указанных действиях неустановленного должностного лица Минздрава РФ, усматриваются признаки преступления, предусмотренного **ч. 1 ст. 285.3 УК РФ** - умышленное внесение должностным лицом в один из единых государственных реестров, предусмотренных законодательством Российской Федерации, заведомо недостоверных сведений.

При этом, для квалификации содеянного мотив преступления значения не имеет.

Согласно ч. 1 ст. 151 УПК РФ преступления, предусмотренные ст. 285.3 УК РФ, расследуются следователями Следственного комитета Российской Федерации.

С учетом изложенного, прошу провести проверку в порядке ст.ст. 144-145 УПК РФ по факту умышленного внесения должностным лицом Министерства здравоохранения Российской Федерации Государственный реестр лекарственных средств, заведомо недостоверных сведений.

О принятом решении прошу уведомить в установленном УПК РФ порядке.

**Приложение: скриншоты реестра по состоянию на 26.11.2021 и 06.12.2021 на 2 л.**

Общественный уполномоченный по защите семьи  
Баранец О.Н.



**Приложение: скриншоты реестра по состоянию на 26.11.2021 и 06.12.2021 на 2 л.**

**1. Реестр на 26.11.2021**

26.11.2021

5	336	02.07.2021	Гам-КОВИД-Вак-М (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2)	ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России	Россия	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, Россия	02.07.2021	31.12.2023	07-Гам-КОВИД-Вак-2021	№07-Гам-КОВИД-Вак-2021*** №07-Гам-КОВИД-Вак-2021* Двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с периодом открытого подбора дозы по оценке безопасности, переносимости и иммуногенности лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак М, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» у подростков***	I-II КИ	12	3660
---	-----	------------	--	--	--------	--	------------	------------	-----------------------	--	---------	----	------

**2. Реестр на 06.12.2021**

06.12.2021

02.07.2021	Гам-КОВИД-Вак-М (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2)	ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России	Россия	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, Россия	02.07.2021	31.12.2023	07-Гам-КОВИД-Вак-2021	№07-Гам-КОВИД-Вак-2021*** №07-Гам-КОВИД-Вак-2021* Двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с периодом открытого подбора дозы по оценке безопасности, переносимости и иммуногенности лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак М, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» у подростков***	I-II КИ	12	3660	Аллергология и Иммунология, Инфекционные бо... Педиатрия, Проводится
------------	--	--	--------	--	------------	------------	-----------------------	--	---------	----	------	--