



ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Аналитический центр
при Правительстве
Российской Федерации

19.03.2020 № 28-1/И/1-1395

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 17 марта 2020 г. № П12-14094 направляет на рассмотрение на заседании Правительственной комиссии по проведению административной реформы или ее подкомиссии проект федерального закона «О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода». Приложение: на 13 л. в 1 экз.

О.О. Салагай

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D5572E05000000809A38A5122E0001
Кому выдан: Салагай Олег Олегович
Действителен: с 20.08.2019 до 20.08.2020



AC-GOV-736090

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации
Вх. №01-12/1520 от 19.03.2020

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от «__» _____ 2020 г. № ____

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона «О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода».

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Салагая Олега Олеговича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона «О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода».

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода

Настоящий Федеральный закон устанавливает правовые основы государственной политики в области профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода, осуществляемой в целях нормального физического и психического развития детей, сохранения и укрепления здоровья граждан.

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

заболевания, вызванные дефицитом йода – возникающие в связи с недостаточным поступлением йода в организм нарушения деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;

профилактика заболеваний, вызванных дефицитом йода – комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, вызванных дефицитом йода, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития;

йодированная пищевая соль – пищевая соль, обогащенная йодатом калия.

Статья 2. Правовое регулирование отношений в сфере профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода

Правовое регулирование отношений в сфере заболеваний, вызванных дефицитом йода, осуществляется на основе Конституции Российской Федерации, Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», настоящего Федерального закона, других федеральных законов и принимаемых в соответствии с ними иных нормативных правовых актов Российской Федерации, нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации, муниципальных правовых актов.

Статья 3. Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон распространяется на отношения, возникающие в сфере профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода.

Отношения, возникающие при осуществлении технологических процессов, обеспечивающих обогащение пищевой поваренной соли йодом, регулируются законодательством о техническом регулировании.

Положения настоящего Федерального закона не распространяются на отношения, возникающие при оказании медицинской помощи при заболеваниях, вызванных дефицитом йода.

Статья 4. Полномочия федеральных органов государственной власти в области профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода

К полномочиям федеральных органов государственной власти в области профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода, относятся:

проведение единой государственной политики в сфере профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода;

совершенствования законодательства в области профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода;

разработка и реализация мероприятий по профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода, включение указанных мероприятий в установленном порядке в федеральные целевые и государственные программы в сфере охраны и укрепления здоровья граждан;

координация деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода;

организация мониторинга эффективности мероприятий по профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода в субъектах Российской Федерации;

международное сотрудничество Российской Федерации в сфере профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода;

совершенствование информационно-аналитической и статистической систем учета в сфере профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода.

Статья 5. Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в области профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода

1. К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в области профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода, относятся:

разработка и реализация дополнительных мер, направленных на сокращение распространенности заболеваний, вызванных дефицитом йода, на территории субъекта Российской Федерации;

разработка региональных программ по профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода;

информирование органов местного самоуправления и населения о распространенности заболеваний, вызванных дефицитом на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, о реализуемых и (или) планируемых мероприятиях по сокращению распространенности таких заболеваний;

организация мониторинга эффективности мероприятий по профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода, на территории субъекта Российской Федерации.

2. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по запросу указанного органа данные мониторинга эффективности мероприятий по профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода.

Статья 6. Мероприятия по профилактике заболеваний, связанных с дефицитом йода

1. В целях профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода, на территории Российской Федерации осуществляется выпуск йодированной пищевой соли.

2. Обогащению йодом подлежит пищевая соль сортов экстра, высшего и первого, помолов № 0 и № 1, за исключением отдельных видов пищевой соли указанных сортов и помолов, перечень которых устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Пищевые продукты изготавливают с использованием йодированной пищевой соли, за исключением случаев, когда технологический процесс изготовления пищевых продуктов не допускает использования йодированной пищевой соли.

В случае, когда технологический процесс изготовления пищевых продуктов не допускает использования йодированной пищевой соли, пищевые продукты должны быть обогащены йодом иным возможным для этого способом.

4. При производстве хлебобулочных изделий, в рецептуре которых имеется пищевая соль, использование йодированной пищевой соли является обязательным.

Статья 7. Требования к йодированной пищевой соли

Йодированная пищевая соль должна соответствовать требованиям законодательства в области технического регулирования, включая право Евразийского экономического союза, а также законодательству Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 8. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации о профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода

Нарушение законодательства в сфере профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода, влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 9. Порядок вступления в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящей статьёй установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Часть 4 статьи 6 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 июня 2020 года.

3. Часть 2 статьи 6 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 июня 2021 года. До вступления в силу части 2 статьи 6 настоящего Федерального закона организации, осуществляющие розничную торговлю пищевой соли, должны обеспечивать наличие в ассортименте йодированной пищевой соли.

4. Часть 3 статьи 6 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 июня 2022 года. До вступления в силу части 3 статьи 6 настоящего Федерального закона в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, медицинских организациях, организациях культуры, организациях системы исполнения наказаний и воинских частях в рамках оказания услуг общественного питания при приготовлении пищевых продуктов и для досаливания должна использоваться только йодированная пищевая соль.

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона
«О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода»

Проект федерального закона разработан во исполнение пункта 50 плана мероприятий по реализации Стратегии повышения качества пищевой продукции в Российской Федерации до 2030, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.04.2017 № 738-р года, подпункта «а» пункта 1 перечня поручений Президента Российской Федерации В.В. Путина от 3 июля 2018 г. № Пр-1136, поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 15.06.2018 № ТГ-П12-3408.

В настоящее время одной из актуальных проблем в Российской Федерации остается проблема возникновения заболеваний, связанных с дефицитом йода.

По данным Эндокринологического научного центра Минздрава России, дефицит йода на всей территории России приводит к тяжелым последствиям: ежегодно в специализированной эндокринологической помощи нуждаются более 1,5 миллиона взрослых и 650 тыс. детей с заболеваниями щитовидной железы. В условиях йодного дефицита возрастает риск развития рака щитовидной железы, регистрируются отдельные случаи йододефицитного кретинизма. Распространенность йододефицитных нарушений среди городского населения составляет 10-15%, а среди сельского населения – 13-35%.

В принятой в начале 90-х годов резолюции Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нашла отражение чрезвычайно высокая медико-социальная значимость недостаточности йода в питании населения. Йод относится к тем микроэлементам, которые не обладают способностью накапливаться в организме и, следовательно, должны постоянно поступать в организм человека с пищей. Проведение массовой профилактики йододефицитных заболеваний за счет производства и продажи йодированной соли – наиболее эффективный метод, рекомендованный ВОЗ. В здравоохранении не существует более экономически эффективной программы профилактики распространенных неинфекционных заболеваний.

В СССР существовала достаточно эффективная программа профилактики йодного дефицита, основанная на массовом использовании йодированной соли. В середине 1980 годов в СССР производилось более 1 млн. тонн йодированной соли в год (в России – около 500 тыс. тонн), что полностью покрывало потребность в ней населения. В результате реализации широкомасштабных профилактических мероприятий в СССР были фактически устранены наиболее очевидные проявления дефицита йода в питании, свидетельством чего явилось значительное снижение распространенности эндемического зоба и полное исчезновение наиболее тяжелых форм йододефицитных заболеваний, в частности, кретинизма.

Связь между дефицитом йода и патологиями щитовидной железы установлена уже давно и во многих странах эффективно проводится профилактика йододефицитных заболеваний. Название «йододефицитных

заболеваний» говорит о том, что их можно предотвратить при употреблении достаточного количества йода.

Недостаточность йода не может быть восполнена из биосферы (воды, почвы, воздуха, продуктов питания). Основные источники йода – это морепродукты, водоросли, овощи и фрукты. Но количества йода, содержащегося в них, недостаточно для восполнения дефицита йода. Причем количество йода в овощах напрямую зависит от качества почвы.

Поэтому в качестве массовой профилактики йододефицитных заболеваний во многих странах успешно используется обогащение йодом калия пищевой соли (Китай, США, Канада, Скандинавские страны).

В 1990 г. на Всемирной встрече в Нью-Йорке, мировые лидеры приняли план действий по реализации Конвенции о правах ребенка. Подписавшие и ратифицировавшие Конвенцию страны, в том числе и Российская Федерация, взяли на себя обязательство устранить заболевания, связанные с дефицитом йода. В настоящее время в 95 из 130 стран мира, где существовал дефицит йода, принято законодательство по всеобщему (обязательному) йодированию соли (в т.ч. страны ЕАЭС). В Российской Федерации такого закона в настоящее время нет.

Правительством Российской Федерации в 1999 году принято постановление № 1119 «О мерах по профилактике заболеваний, связанных с дефицитом йода», в котором определены меры по предупреждению дефицита йода в питании на территории страны. В качестве основного массового метода профилактики йододефицитных заболеваний в России было рекомендовано широкое использование йодированной соли, что отвечает рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

По данным Эндокринологического научного центра Минздрава России фактическое среднее потребление йода жителем России по-прежнему составляет всего 40 - 80 мкг в день, что в 3 раза меньше установленной нормы (150-250 мкг). Причиной 65% случаев заболеваний щитовидной железы у взрослых и 95% у детей является недостаточное поступление йода с пищей. Ежегодные затраты только на лечение и медико-социальную реабилитацию пациентов с заболеваниями щитовидной железы, связанными с дефицитом йода, составляют более 275 млрд рублей, что более чем в 5 раз превышает затраты на все мероприятия по профилактике, диагностике и лечению всех йододефицитных заболеваний в Российской Федерации и в 780 раз больше, чем расходы на устранение всех йододефицитных заболеваний путем всеобщего йодирования соли.

Профилактика заболеваний, связанных с дефицитом йода, позволяет предотвратить отставание детей в физическом и психическом развитии, устранить инвалидизацию, связанную с йододефицитным кретинизмом и умственной отсталостью, уменьшить частоту асоциальных форм девиантного поведения детей из-за снижения интеллекта, значительно снизить частоту различных заболеваний щитовидной железы, многих врожденных пороков развития, невынашивания беременности и детской смертности.

В Российской Федерации йодированную соль в питании употребляет менее 30% населения в отличие от входящих в Евразийский экономический союз стран, где введено всеобщее йодирование соли.

Расчеты показали, что хлеб и хлебобулочные изделия, изготовленные с использованием йодированной соли взамен обычной поваренной соли (по рецептуре 1,5% соли на 100 г муки), по содержанию йода отвечают критериям для обогащенных пищевых продуктов (СанПиН 2.3.2.2804-10), согласно которым продукт считается обогащенным при условии, что его усредненная суточная порция (для хлеба 150 г, для соли – 5 г) содержит от 15% до 50% минеральных веществ от нормы физиологической потребности человека. В 150 г хлеба (с учетом потерь йода при выпечке до 30%) будет содержаться 53 мкг йода, что соответствует 35% от рекомендуемого суточного потребления этого микроэлемента для взрослых.

Таким образом, суммарное потребление за счет йодированной соли и хлеба, изготовленного с ее использованием, обеспечит около 90% от рекомендуемого суточного потребления йода.

Учитывая относительно высокое (по сравнению со странами Западной Европы, США, Австралии и Новой Зеландии) потребление хлебобулочных изделий в Российской Федерации, особенно в сельской местности, где дефицит йода наиболее выражен, можно полагать, что в России будет достигнуто оптимальное обеспечение питания основных групп населения йодом.

Согласно пункту 7 статьи 6 ТР ТС 027/2012 добавление йодосодержащих соединений к соли и заменителям соли допускается и должно соответствовать нормам национального законодательства государства - члена Таможенного союза, в которой продукция реализуется.

Нормативные правовые акты, предусматривающие йодирование пищевой продукции, действуют в странах Евразийского экономического союза, например, Закон Республики Казахстан от 14.10.2003 г. № 489-III «О профилактике йододефицитных заболеваний», Закон Кыргызской Республики от 18.02.2000 г. № 40 «О профилактике йододефицитных заболеваний»; постановление Совета Министров Республики Беларусь от 06.04.2001 г. № 484 «О предупреждении заболеваний, связанных с дефицитом йода».

Кроме того, пунктом 10 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 05.03.2019 № 146 «Об утверждении специфических санитарно-эпидемиологических требований к объектам промышленности по переработке сельскохозяйственной продукции, продовольственного сырья и производству пищевой продукции» предусмотрено, что при производстве пищевой продукции (за исключением сыров и сырных продуктов, продуктов переработки океанических рыб и морепродуктов) должна использоваться только йодированная соль.

Единые обязательные для применения и исполнения требования, имеющие прямое действие на таможенной территории Евразийского экономического союза, к пищевой продукции, в том числе к соли, поваренной и лечебно-профилактической, установлены техническим регламентом Таможенного союза

«О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), принятым Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880 (далее – ТР ТС 021/2011).

В частности, в отношении соли поваренной йодированной приложением 3 к ТР ТС 021/2011 определены требования по допустимому уровню содержания йода - не более 0,04 мг/г (при определении допустимый уровень - $0,04 \pm 0,015$).

Согласно статье 52 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года государства - члены Союза обеспечивают обращение продукции, соответствующей требованиям технического регламента Союза (технических регламентов Союза), на своей территории без предъявления дополнительных по отношению к содержащимся в техническом регламенте Союза (технических регламентах Союза) требований к такой продукции и без проведения дополнительных процедур оценки соответствия.

Вместе с тем Протоколом о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору) предусмотрено, что в технических регламентах Евразийского экономического союза могут содержаться специфические требования, отражающие особенности, связанные с характерными для государств-членов климатическими и географическими факторами или технологическими особенностями, и действующие только на территориях государств-членов.

В тоже время в технических регламентах Союза с учетом степени риска причинения вреда могут содержаться специальные требования к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, требования к терминологии, упаковке, маркировке, этикеткам и правилам их нанесения, обеспечивающие защиту отдельных категорий граждан (несовершеннолетних, беременных женщин, кормящих матерей, инвалидов).

Согласно позиции Евразийской экономической комиссии, в рамках национального законодательства Российской Федерации могут регулироваться вопросы, не противоречащие вышеуказанным положениям Договора. Вместе с тем, принимая во внимание положения пункта 2 статьи 2 и пункта 7 статьи 6 ТР ТС 027/2012 технического регламента Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012), принятого Решением Совета Комиссии от 15 июня 2012 г. № 34 (далее – ТР ТС 027/2012), к числу таких вопросов можно отнести установление в рамках национального законодательства требований по обязательному применению йодированной соли, по установлению добавляемых к соли йодосодержащих соединений.

Таким образом, установление требований по йодированию пищевой соли национальным законодательством Российской Федерации без внесения изменений в Технические регламенты, не противоречит праву Евразийского экономического союза.

Контроль за исполнением положений законопроекта будет осуществляться в рамках государственного надзора в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий, предусмотренного статьей 13 Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов». Государственный надзор в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий осуществляется федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными на осуществление соответственно федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, федерального государственного ветеринарного надзора, регионального государственного ветеринарного надзора в соответствии с их компетенцией в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Ответственность, предусмотренная статьей 8 проекта федерального закона будет наступать в рамках общих составов Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации (статья 6.3. нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, статья 6.6. нарушение санитарно-эпидемиологических требований к организации питания населения, статья 14.7. обман потребителей, статья 14.43. нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов). В связи с этим, внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях не потребуется.

Законопроект носит сбалансированный характер и не возлагает дополнительного бремени на бюджетную систему Российской Федерации, а также пищевую промышленность.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода»

Принятие Федерального закона «О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода» не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов и бюджетов государственных внебюджетных фондов.

Финансирование мероприятий, предусмотренных проектом федерального закона, будет осуществляться за счет средств федерального проекта «Формирование системы мотивации граждан к здоровому образу жизни, включая здоровое питание и отказ от вредных привычек», утвержденного протоколом заседания проектного комитета по национальному проекту «Демография» от 14.12.2018 № 3, а также в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640.

Финансирование мероприятий субъектов Российской Федерации, предусмотренных проектом федерального закона, будет осуществляться органами государственной власти субъектов самостоятельно за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации, в порядке, предусмотренном частью 1 статьи 26.3 Федерального закона от 06.10.1999 № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации».

ПЕРЕЧЕНЬ
федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу,
приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом
федерального закона
«О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода»

Принятие Федерального закона «О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия федеральных законов.

ПЕРЕЧЕНЬ
нормативных правовых актов Президента Российской Федерации,
Правительства Российской Федерации и федеральных органов
исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу,
приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом
федерального закона «О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом
йода»

Принятие проекта федерального закона «О профилактике заболеваний, вызванных дефицитом йода» (далее – проект федерального закона) не потребует признания утратившими силу, приостановления или изменения нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.

Принятие проекта федерального закона потребует принятия перечня видов соли для розничной торговли и для производства пищевых продуктов в пищевой промышленности, которые не подлежат обогащению йодом.

Основание разработки – пункт 2 статья 5 проекта федерального закона.

Цель, предмет и содержание правового регулирования – установление исключения для видов соли, йодирование которых недопустимо.

Срок подготовки – в течение трех месяцев со дня принятия федерального закона.

Ответственный исполнитель – Минсельхоз России.