

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**  
**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**  
**«ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН**  
**В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

**Статья 1**

Часть 2 статьи 30 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165) изложить в следующей редакции:

«2. Профилактика неинфекционных заболеваний, в том числе вызванных дефицитом йода, осуществляется на популяционном, групповом и индивидуальном уровнях органами государственной власти, органами местного самоуправления, работодателями, медицинскими организациями, организациями, осуществляющими образовательную деятельность, физкультурно-спортивными организациями, организациями социального обслуживания, учреждениями и органами уголовно-исполнительной системы, воинскими частями, общественными объединениями путем разработки и реализации системы правовых, экономических и социальных мер, направленных на предупреждение возникновения, распространения и раннее выявление таких заболеваний, а также на снижение риска их развития, предупреждение и устранение отрицательного воздействия на здоровье факторов внутренней и внешней среды, формирование здорового образа жизни.

Профилактика заболеваний, вызванных дефицитом йода, предусматривает информирование населения о заболеваниях, вызванных дефицитом йода, а также существующих способах их профилактики, обогащение пищевых продуктов йодом, использование соли пищевой йодированной при приготовлении пищевых продуктов, в том числе в хлебобулочных изделиях, в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, медицинских организациях, организациях социального обслуживания, учреждениях и органах уголовно-исполнительной системы, воинских частях (в иных организациях использование при организации питания пищевых продуктов, обогащенных йодом, а также соли пищевой йодированной осуществляется по решению собственника данной организации). Организации, осуществляющие розничную торговлю солью пищевой йодированной, организуют визуальное выделение данного товара в торговом зале или ином месте продажи, при этом способ визуального выделения определяется данными организациями самостоятельно.»

**Статья 2**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 марта 2025 года.

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**  
**к проекту федерального закона**  
**«О внесении изменений в Федеральный закон**  
**«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – проект федерального закона) разработан во исполнение абзаца 3 подпункта «б» пункта 1 поручения Президента Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. № Пр-629 по вопросу внедрения в производство обогащенных йодом продуктов питания (прежде всего соли) и использованию их в организациях общественного питания, медицинских, дошкольных, образовательных, санаторно-курортных и других организациях, пункта 50 плана мероприятий по реализации Стратегии повышения качества пищевой продукции в Российской Федерации до 2030 г., утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2017 г. № 738-р, а так же поручений Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 5 апреля 2023 г. № ТГ-П12-4829 и от 27 апреля 2023 года № ТГ-П12-5972.

Проектом федерального закона вносятся изменения в часть 2 статьи 30 Федерального закона № 323 от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», направленные на профилактику заболеваний, вызванных дефицитом йода, включающее в себя информирование населения о заболеваниях, вызванных дефицитом йода, а также существующих способах их профилактики, обогащение пищевых продуктов йодом, использование соли пищевой йодированной при приготовлении пищевых продуктов, в том числе в хлебобулочных изделиях, в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, медицинских организациях, организациях социального обслуживания, учреждениях и органах уголовно-исполнительной системы, воинских частях (в иных организациях использование при организации питания пищевых продуктов, обогащенных йодом, а также соли пищевой йодированной осуществляется по решению собственника данной организации). Организации, осуществляющие розничную торговлю солью пищевой йодированной, организуют визуальное выделение данного товара в торговом зале или ином месте продажи, при этом способ визуального выделения определяется данными организациями самостоятельно.

Проект федерального закона не предусматривает повсеместного обязательного обогащения пищевых продуктов соединениями йода. Обогащение пищевых продуктов соединениями йода выделено в качестве одной из мер, которая может применяться для профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода.

В современном мире профилактика неинфекционных заболеваний осуществляется за счет применения комплекса мультидисциплинарных мер, направленных на снижение воздействия факторов риска. Такие меры могут применяться на попу-

ляционном уровне путем регулирования правил торговли различными потребительскими продуктами, условий их потребления и рекламы, регулирования ценовой доступности и др.

В связи с проектом федерального закона предусмотрен подход, предполагающий организацию визуального выделения соли пищевой йодированной в торговом зале или ином месте продажи организациями, осуществляющими розничную торговлю данным товаром, с целью привлечения внимания покупателя при выборе видов соли. При этом способ визуального выделения определяется данными организациями самостоятельно.

Таким образом, разработка и реализация системы правовых, экономических и социальных мер, направленных на предупреждение возникновения и распространения неинфекционных заболеваний, в том числе заболеваний, вызванных дефицитом йода, а также на снижение риска их развития, предупреждение и устранение отрицательного воздействия на здоровье факторов внутренней и внешней среды не ограничивается только лишь рамками осуществления медицинской деятельности.

По данным Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, фактическое среднесуточное потребление йода жителем России составляет всего 40-80 мкг в день, что в 3 раза меньше установленной нижней границы нормы (150-250 мкг). Причиной 65% случаев заболеваний щитовидной железы у взрослых и 95% у детей является недостаточное поступление йода с пищей.

Все регионы Российской Федерации в большей или меньшей степени являются йододефицитными. Дефицит йода на всей территории России приводит к тяжелым последствиям: ежегодно в специализированной эндокринологической помощи нуждаются более 3,0 млн взрослых и около 400 тыс. детей с заболеваниями щитовидной железы.

В условиях йододефицита возрастает риск развития рака щитовидной железы, регистрируются отдельные случаи синдрома врожденной йодной недостаточности. Распространенность йододефицитных нарушений среди городского населения составляет 10-15 %, а среди сельского населения – 13-35 %.

По данным формы № 12 федерального статистического наблюдения, у взрослого населения в 2022 году зарегистрировано 11 367 348 случаев болезней эндокринной системы, из них болезни щитовидной железы составляют – 3 082 775 случаев (27,1%), из которых доля йододефицитных заболеваний составляет 69,7% (2 148 884 взрослых пациентов); у детей в возрасте 0-17 лет в 2022 году зарегистрировано 1 684 086 случаев болезней эндокринной системы, из них болезни щитовидной железы составляют – 397 771 случаев (23,6%), из которых доля йододефицитных заболеваний составляет 71,2% (283 338 детей).

Согласно статистическим материалам Минздрава России и Федерального государственного бюджетного учреждения «Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения»

Минздрава России «Общая заболеваемость детского населения России в 2022 году», данные в разрезе возрастных групп детей отражают высокую распространенность болезней щитовидной железы. Так, в 2022 году распространенность болезней щитовидной железы у детей 0-14 лет составляла 983,2 случая на 100 тыс. детского населения; в группе детей 15-17 лет - 3 199,7 случаев на 100 тыс. детского населения.

В 2022 году проведено 47 527 оперативных вмешательств на органах эндокринной системы, среди которых лидирует тиреотомии, доля которых составила в 2022 году 65,6% (31 215 операций). Даже в детском возрасте (0-17 лет) доля тиреотомий среди всех операций на эндокринной системе является высокой и составляет более трети (37,7%) оперативных вмешательств на эндокринной системе (480 из 1274).

Динамика распространенности и заболеваемости йододефицитных заболеваний у взрослого населения Российской Федерации за последние пять лет отражает неуклонный тренд на увеличение. Фактическая распространенность йододефицитных заболеваний у детей и взрослых в десять раз превышает регистрируемую.

В соответствии с клиническими рекомендациями, пациенты с заболеваниями щитовидной железы (при большинстве состояний) подлежат диспансерному наблюдению с обязательным ежегодным определением уровня тиреотропного гормона. Исходя из общего числа больных с патологией щитовидной железы в Российской Федерации, объем затрат, только на «базовую» лабораторную диагностику при динамическом наблюдении, составляет более 2 млрд рублей в год.

С учетом официальных данных статистики, годовые затраты системы здравоохранения на госпитализацию и радикальное лечение (оперативные вмешательства и радиойодтерапия) пациентов с йододефицитными заболеваниями составляет не менее 5 млрд рублей.

Суммарно ежегодные расходы на обследование и лечение (без учета утраченного времени трудоспособности) пациентов с йододефицитными заболеваниями составляют более 62 млрд рублей.

Таким образом, эндемический зоб и другие йододефицитные заболевания, представляют собой актуальную медико-социальную проблему, которая может быть решена путем проведения адекватной йодной профилактики.

В Российской Федерации соль пищевую йодированную 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 соли пищевой йодированной взамен обычной пищевой соли (по рецептуре 1,5 % соли на 100 г муки), по содержанию йода отвечают критериям обогащенных пищевых продуктов (Санитарные правила и нормы 2.3.2.2804-10, утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача

Российской Федерации от 27 декабря 2010 г. № 177). 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 соли пищевой йодированной и хлеба, изготовленного с ее использованием, обеспечит около 90 % от рекомендуемого суточного потребления йода.

Учитывая относительно высокое потребление хлебобулочных изделий в Российской Федерации, особенно в сельской местности, можно полагать, что при реализации положений данного законопроекта по обогащению пищевых продуктов йодом, использование соли пищевой йодированной при приготовлении пищевых продуктов, в том числе при производстве хлебобулочных изделий, в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, медицинских организациях, организациях социального обслуживания, учреждениях и органах уголовно-исполнительной системы, воинских частях, в России будет достигнуто оптимальное обеспечение йодом основных социально-значимых групп населения.

Нормализация потребления йода в питании населения позволит:

- ликвидировать йододефицитный кретинизм и ассоциированную с ним инвалидизацию;
- уменьшить заболеваемость йододефицитными заболеваниями у детей на 70-80%, у взрослых – на 40-45%;
- уменьшить количество операций по поводу узловых форм заболеваний щитовидной железы на 30-40%.

При этом, как указывают эксперты, дополнительные расходы при йодировании соли (цена йодата калия, контроля качества) увеличивают ее цену лишь на 10–15%. Таким образом, разница в цене между простой и йодированной солью (в обычной полиэтиленовой или картонной упаковке) составляет не более 1–2 рубля, что несопоставимо с затратами государства на обследование и лечение пациентов с йододефицитными заболеваниями.

Согласно пункту 7 статьи 6 Технического Регламента Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной продукции, в том числе диетического профилактического питания», утвержденного решением Совета Евразийской экономической комиссии от 15 июня 2012 г. № 34, 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 октября 2003 г. № 489-III «О профилактике йододефицитных заболеваний», Закон Кыргызской Республики от 18 февраля 2000 г. № 40 «О профилактике йододефицитных заболеваний», постановление

Совета Министров Республики Беларусь от 6 апреля 2001 г. № 484 «О предупреждении заболеваний, связанных с дефицитом йода».

Кроме того, пунктом 10 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 5 марта 2019 г. № 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 соль пищевая йодированная.

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 Федерального закона от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», в соответствии с которой указанный государственный надзор осуществляется федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на осуществление соответственно федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей, федерального государственного ветеринарного надзора в соответствии с их компетенцией в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, а также в рамках федерального государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей.

Требования к обеспечению безопасности соли пищевой йодированной и пищевых продуктов, обогащенных йодом, устанавливаются в соответствии с правом Евразийского экономического союза.

В соответствии со статьей 3 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях Российской Федерации» настоящий Федеральный закон вступает в законную силу с 1 марта 2025 года.

В проекте федерального закона присутствуют требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы, о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения, соответственно требуется проведения оценки регулирующего воздействия в соответствии с правилами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 года № 1318 «О порядке проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

Проект федерального закона соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Реализация положений проекта федерального закона окажет позитивное влияние на достижение целей и задач государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», включая увеличение доли граждан, ведущих здоровый образ жизни, осуществление профилактики неинфекционных заболеваний, включая борьбу с заболеваниями, вызванными дефицитом йода, что внесет вклад в достижение национальной цели по повышению ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2030 году, определенной в Указе Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года».