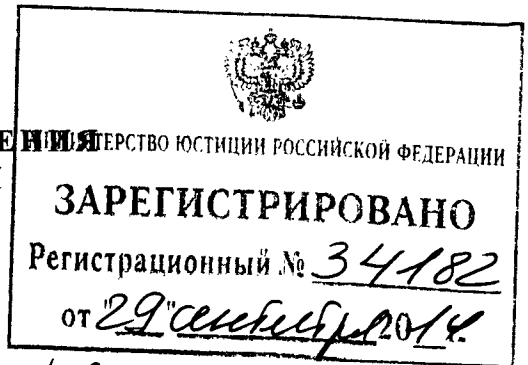




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)



**П Р И К А З**

9 сентября 2014 г.

№ 4984

Москва

**Об утверждении положения о комиссии  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского  
применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов,  
необходимых для оказания медицинской помощи**

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 сентября 2014 г., № 0001201409010015),  
п р и к а з ы в а ю:

1. Создать комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Комиссия).
2. Утвердить положение о Комиссии согласно приложению.

Министр

*Скворцова*

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела

9 сентября 2014 г.

*Кулешова*  
Ю.В. Кулешова



Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «9» сентября 2014 г. № 4984

**Положение  
о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации  
по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского  
применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов,  
необходимых для оказания медицинской помощи**

1. Комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Комиссия), создается в целях формирования следующих проектов:

перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень важнейших лекарственных препаратов);

перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее – перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);

перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (далее – перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);

минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – минимальный ассортимент).

2. Комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, ведомственными нормативными правовыми актами, настоящим Положением.

3. В состав Комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство), Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации,

Федерации, Министерства регионального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной антимонопольной службы, Федерального медико-биологического агентства, Федерального агентства научных организаций, иных федеральных органов исполнительной власти, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических научных организаций<sup>1</sup>.

4. В соответствии с Правилами формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871<sup>2</sup> (далее – Правила), Комиссия осуществляет следующие функции:

1) организует сбор поступающих в адрес Министерства от субъектов обращения лекарственных средств и (или) общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах (далее – заявители), предложений с приложением соответствующих документов и сведений о включении лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (далее – перечни), минимальный ассортимент или об исключении из перечней, минимального ассортимента (далее соответственно – предложение в перечни, предложение в минимальный ассортимент);

2) организует проведение документальной экспертизы предложений в перечни, предложений в минимальный ассортимент, включая подготовку заключений по ее результатам (далее – заключение документальной экспертизы);

3) организует размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт в сети «Интернет») информации о поступивших в адрес Комиссии предложениях в перечни, предложениях в минимальный ассортимент, в том числе прошедших документальную экспертизу;

---

<sup>1</sup> Пункт 11 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 сентября 2014 г., № 0001201409010015).

<sup>2</sup> Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 сентября 2014 г., № 0001201409010015

4) направляет заявителю отрицательное заключение документальной экспертизы с указанием причин отклонения предложения в перечни, предложения в минимальный ассортимент от дальнейшего рассмотрения;

5) при положительном заключении документальной экспертизы направляет предложение в перечни на экспертизу в профильную федеральную государственную образовательную организацию высшего образования (медицинского и (или) фармацевтического) и (или) дополнительного профессионального образования, осуществляющую в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо в медицинскую и (или) фармацевтическую научную организацию, подведомственную Министерству или находящуюся в ведении Федерального агентства научных организаций (далее – экспертная организация), с предоставлением доступа к электронным версиям представленных заявителями документов и сведений, в том числе документов регистрационного досье на лекарственный препарат, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети «Интернет»;

б) организует размещение на официальном сайте в сети «Интернет» перечня экспертных организаций, утвержденного Министерством здравоохранения Российской Федерации<sup>3</sup>;

7) направляет заключение экспертной организации по результатам экспертизы предложения в перечни с приложением соответствующего предложения в перечни эксперту (внештатному специалисту) Министерства (далее – главный эксперт) с учетом профиля его деятельности для подготовки научно обоснованной рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни с предоставлением доступа к электронным версиям документов и сведений, в том числе документов регистрационного досье на лекарственный препарат, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети «Интернет»;

8) при положительном заключении документальной экспертизы направляет предложение в минимальный ассортимент не менее чем 2 главным экспертам с учетом профиля их деятельности для получения научно обоснованных рекомендаций о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в минимальный ассортимент с предоставлением доступа к электронным версиям документов и сведений, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети «Интернет»;

9) в соответствии с пунктом 31 Правил принимает на заседаниях решение по предложению в перечни, предложению в минимальный ассортимент

---

<sup>3</sup> Пункт 21 Правил.

о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни, минимальный ассортимент в соответствии с критериями, определенными Правилами, и с учетом заключения по результатам экспертизы предложения в перечни (далее – заключение по результатам экспертизы) и научно обоснованной рекомендации главного эксперта предложения в перечни, предложения в минимальный ассортимент (далее – рекомендация главного эксперта);

10) организует размещение на официальном сайте в сети «Интернет» информации о принятых на заседаниях Комиссии решениях по предложениям в перечни, предложениям в минимальный ассортимент, результатах экспертиз предложений в перечни и рекомендациях главных экспертов<sup>4</sup>;

11) организует размещение на официальном сайте в сети «Интернет» проектов перечней, минимального ассортимента<sup>5</sup>.

5. В состав Комиссии входят председатель, заместитель председателя, секретарь и члены Комиссии.

6. Председатель Комиссии (в его отсутствие заместитель председателя Комиссии) осуществляет:

- 1) общее руководство деятельностью Комиссии и организует ее работу;
- 2) определяет даты заседаний Комиссии;
- 3) утверждает повестку дня заседаний Комиссии;
- 4) ведет заседания Комиссии;
- 5) дает поручения секретарю и членам Комиссии;
- 6) подписывает исходящие из Комиссии документы.

7. Секретарь Комиссии:

1) координирует проведение документальной экспертизы предложений в перечни, минимальный ассортимент, по результатам которой оформляет заключение по форме, предусмотренной приложением № 5 к Правилам, и представляет его на подпись председателю Комиссии (в его отсутствие заместителю председателя Комиссии);

2) организует сбор заключений по результатам экспертизы, рекомендаций главных экспертов;

3) координирует подготовку и рассылку материалов для рассмотрения на заседаниях Комиссии;

4) осуществляет ведение, сбор и хранение протоколов заседаний Комиссии;

5) осуществляет сбор и обобщение мнений, представленных членами Комиссии, по вопросам формирования перечней, минимального ассортимента;

---

<sup>4</sup> Пункт 33 Правил.

<sup>5</sup> Пункт 35 Правил.

б) организует направление копий протоколов заседания Комиссии с решениями по вопросам формирования перечней, минимального ассортимента членам Комиссии.

8. Члены Комиссии участвуют в заседаниях Комиссии, направляют секретарю Комиссии предложения по вопросам организации работы Комиссии, исполняют поручения председателя (при его отсутствии – заместителя председателя) Комиссии.

9. Организационное обеспечение деятельности Комиссии осуществляет Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства, который в том числе обеспечивает:

1) проведение документальной экспертизы предложений в перечни, минимальный ассортимент в части соответствия требованиям Правил оформления предложений, полноты и достоверности представленной информации о лекарственных препаратах, в том числе ее соответствия сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств;

2) подготовку проектов заключений по результатам документальной экспертизы предложений в перечни, минимальный ассортимент и их рассылку, в том числе подготовку сопроводительных документов для направления предложений в перечни в экспертную организацию на экспертизу, главным экспертам;

3) обобщение заключений по результатам экспертизы предложений в перечни, рекомендаций главных экспертов;

4) подготовку приглашений на заседания Комиссии членам Комиссии, главным экспертам, представителям экспертной организации, а также представителям заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах;

5) подготовку поступивших в адрес Комиссии документов и сведений к рассмотрению на заседаниях Комиссии;

б) направление в Департамент информационных технологий и связи Министерства документов и сведений по вопросам формирования перечней, минимального ассортимента для размещения на официальном сайте в сети «Интернет» в соответствии с Правилами.

10. Информационное обеспечение деятельности Комиссии и размещение на официальном сайте в сети «Интернет» документов и сведений по вопросам формирования перечней, минимального ассортимента, а также деятельности Комиссии осуществляет Департамент информационных технологий и связи Министерства, который в том числе обеспечивает:

1) размещение информации о поступивших в адрес Министерства предложениях в перечни, минимальный ассортимент, в том числе прошедших документальную экспертизу;

2) размещение перечня экспертных организаций;

3) создание персонализированного доступа к электронным версиям представленных заявителями документов и сведений, в том числе документов регистрационного досье на лекарственный препарат, для членов экспертной комиссии экспертных организаций, главных экспертов;

4) создание личного кабинета для заявителей с информацией о ходе рассмотрения предложения в перечни, минимальный ассортимент;

5) организацию соответствующих интернет-трансляций во время проведения заседаний Комиссии;

6) обеспечение проведения телеконференции с представителями экспертных организаций во время проведения заседаний Комиссии (при необходимости);

7) размещение на официальном сайте в сети «Интернет» сведений о проведении заседаний Комиссии;

8) организацию размещения проектов перечней, минимального ассортимента на официальном сайте в сети «Интернет».

11. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости. Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствовало не менее двух третей членов Комиссии от ее состава.

Решения Комиссии принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов Комиссии путем открытого голосования.

Член Комиссии, отсутствующий на заседании Комиссии, вправе представить свое мнение по рассматриваемому вопросу в письменном виде, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания Комиссии.

12. Представители экспертных организаций, главные эксперты, принимавшие участие в подготовке рекомендаций по предложениям в перечни, минимальный ассортимент, участвуют в заседаниях Комиссии в случаях, установленных пунктами 31 и 32 Правил, без права совещательного голоса.

13. На заседания Комиссии по решению председателя Комиссии (в его отсутствие заместителя председателя Комиссии) могут приглашаться представители заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, а также общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах при наличии предварительного письменного обращения в адрес Комиссии, поступившего не позднее чем за десять календарных дней до дня соответствующего заседания Комиссии, в котором указываются наименование и

адрес организации, вид деятельности организации, тематика заседания Комиссии, фамилия, имя и отчество представителя от организации, занимаемая им должность в организации, контактная информация (телефон, адрес электронной почты) для уведомления в случае положительного решения, а также информирования о дате и времени проведения соответствующего заседания Комиссии<sup>6</sup>.

14. Решения Комиссии с указанием перечня вопросов повестки заседания Комиссии в течение трех рабочих дней после проведения заседания оформляются протоколом, который подписывается председательствующим на заседании Комиссии и членами Комиссии, принимавшими участие в ее заседании.

Член Комиссии, не согласный с решением Комиссии, вправе в письменной форме изложить свое мнение, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания Комиссии.

---

<sup>6</sup> Пункт 11 Правил.