



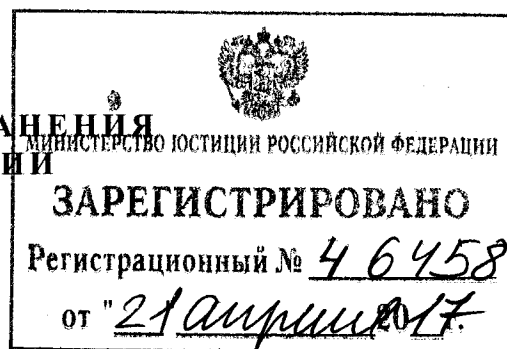
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

21 декабря 2016г.

Москва



№ 9834

Об утверждении

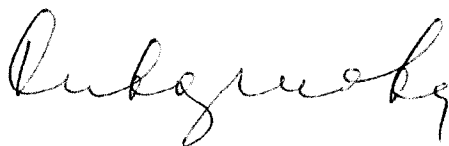
Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования заявок уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации о перераспределении лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации

В соответствии с пунктом 14¹ Положения о закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 186; № 37, ст. 5002; 2015, № 18, ст. 2709; 2016, № 34, ст. 5242),
п р и к а з ы в а ю:

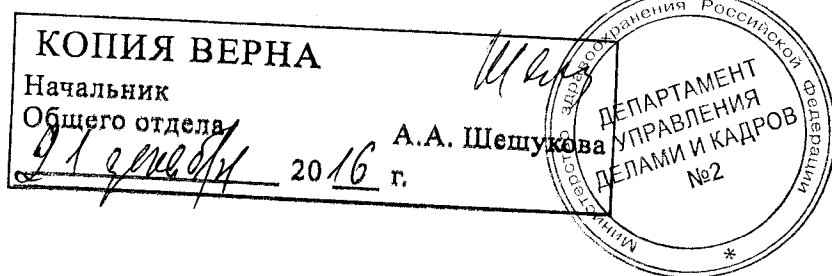
Утвердить прилагаемый Порядок осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом,

гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования заявок уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации о перераспределении лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

Министр



В.И. Скворцова



УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «21» декабря 2016 г. № 9834

**Порядок
осуществления мониторинга движения и учета в субъектах
Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных
для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным
нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями
лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным
склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения
до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов
Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных
и согласования заявок уполномоченных органов исполнительной власти
субъектов Российской Федерации о перераспределении лекарственных
препаратов между субъектами Российской Федерации**

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы осуществления Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство):

а) мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее соответственно – лекарственные препараты, мониторинг);

б) доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее – уполномоченные органы) полученных по результатам мониторинга данных о номенклатуре и количестве лекарственных препаратов, в которых отсутствует потребность в связи с изменением численности лиц, получающих лекарственные препараты, а также в связи с изменениями в назначениях медицинских работников;

в) согласования заявок уполномоченных органов о перераспределении лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

2. Организационно-техническое сопровождение осуществления мониторинга обеспечивается Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства (далее – Департамент).

3. Мониторинг осуществляется в отношении лекарственных препаратов, закупленных Министерством и переданных в собственность субъектов Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей»*.

4. Уполномоченные органы не позднее 5 числа каждого месяца направляют по определенному Департаментом адресу электронной почты следующие сведения о лекарственных препаратах (приложение № 1 к настоящему Порядку): международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке, торговое наименование, серия, дата окончания срока годности, цена за единицу товара в соответствии с государственным контрактом на поставку лекарственного препарата, количество упаковок лекарственного препарата на момент поставки в субъект Российской Федерации, остаток лекарственного препарата в субъекте Российской Федерации на 1 число отчетного периода.

5. Ответственное лицо Департамента осуществляет рассмотрение и обобщение представленных уполномоченными органами сведений о лекарственных препаратах и не позднее 20 числа каждого месяца доводит до сведения уполномоченных органов полученные по результатам мониторинга данные о лекарственных препаратах.

6. Уполномоченные органы рассматривают представленные Департаментом обобщенные данные о лекарственных препаратах и при наличии потребности в отдельных лекарственных препаратах направляют в Департамент в форме электронного документа и (или) электронного образа документа и на бумажном носителе (в трех экземплярах) на рассмотрение и согласование заявку о перераспределении лекарственных препаратов (далее – заявка) (приложение № 2 к настоящему Порядку).

7. Рассмотрение заявки осуществляется путем сопоставления заявленного количества лекарственного препарата с полученными по результатам мониторинга сведениями уполномоченного органа, передающего лекарственный препарат, подтверждающими отсутствие потребности в перераспределяемом лекарственном препарате. Принятие решения о согласовании заявки либо ее

* Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 186; № 37, ст. 5002; 2015, № 18, ст. 2709; 2016, № 34, ст. 5242.

отклонении осуществляется Департаментом в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Министерство заявки в электронной форме.

8. Основаниями для отклонения заявки являются:

а) установление по результатам проведенного мониторинга отсутствия потребности в заявленных лекарственных препаратах;

б) указание в заявке наименования и (или) лекарственной формы, и (или) дозировки лекарственного препарата, в отношении которых перераспределение не осуществляется.

9. В случае указания в заявке лекарственного препарата в количестве, несоответствующем актуализированным сведениям уполномоченного органа, передающего лекарственный препарат, заявка подлежит корректировке ответственным лицом Департамента в сторону уменьшения и последующему согласованию.

10. Согласованная директором Департамента либо лицом, его замещающим, заявка направляется в уполномоченные органы на бумажном носителе и в электронной форме.

В случае принятия решения об отказе в согласовании заявки Департамент направляет на бумажном носителе и в электронной форме в уполномоченный орган мотивированное письмо с указанием причин отказа.

Таблица 2. Сведения об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением численности лиц, включенных в региональный сегмент Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также в связи с изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов указанным больным

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке	Данные о дополнительной потребности в лекарственном препарате с указанием причины ее возникновения		Данные об образовании дополнительного запаса лекарственного препарата с указанием причины его образования	
	количество упаковок	причина	количество упаковок	причина
1	2	3	4	5

Исполнитель _____ (должность) _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи) _____ (адрес электронной почты, контактный телефон)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)
 МП

Приложение № 2

к Порядку осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации по результатам мониторинга данных и согласования заявок уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации о перераспределении лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, утверждённому приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от «21» декабря 2016 г. № 923Н

Рекомендуемый образец

Заявка

о перераспределении лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

Наименование субъекта Российской Федерации и уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, передающего лекарственный препарат	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке	Количество упаковок лекарственного препарата, серия, дата окончания срока годности
1	2	3	4

Исполнитель _____ (должность) _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи) _____ (адрес электронной почты, контактный телефон)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации _____ (подпись) _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи) _____ (расшифровка подписи) _____ (расшифровка подписи)

Дата составления заявки « ____ » _____ 20 ____ г.

Согласовано директором Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации _____ (подпись)