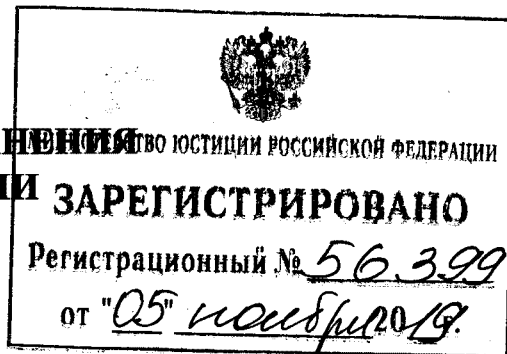




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

13 августа 2019 г.

Москва

№ 635М

Об утверждении

Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации

В соответствии с пунктом 15 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 49, ст. 7620), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов

и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2016 г. № 983н «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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 апреля 2017 г., регистрационный № 46458).

Министр



В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 13 » августа 2019 г. № 6354

Порядок

**осуществления мониторинга движения и учета
в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов,
предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией,
муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше,
злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной
и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим
синдромом, юношеским артритом с системным началом,
мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов
и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов
исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных
по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения
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, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее соответственно – лекарственные препараты, больные, мониторинг);

б) доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) (далее – уполномоченные органы), полученных по результатам мониторинга данных, в том числе сведений о номенклатуре, количестве и стоимости лекарственных препаратов, об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением в субъекте Российской Федерации численности больных, изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов больным;

в) согласования перераспределения 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 ноября 2018 г. № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 49, ст. 7620).

4. Уполномоченные органы не позднее 5 числа каждого месяца направляют по определенному Департаментом адресу электронной почты следующие сведения о лекарственных препаратах (рекомендуемый образец приведен в приложении № 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 дату поставки организации-получателю в субъекте 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) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку).

7. Рассмотрение заявки осуществляется путем сопоставления заявленного количества лекарственного препарата с полученными по результатам мониторинга данными уполномоченного органа, передающего лекарственный препарат, подтверждающими отсутствие потребности в перераспределяемом лекарственном препарате. Принятие решения о согласовании заявки либо ее отклонении осуществляется Департаментом в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Министерство заявки в электронной форме.

8. Основанием для отклонения заявки является установление по результатам проведенного мониторинга отсутствия потребности в заявленных лекарственных препаратах.

9. В случае указания в заявке лекарственного препарата в количестве,

не соответствующем 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.

Приложение № 1

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, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами

Российской Федерации, утвержденному приказом

Министерства здравоохранения Российской Федерации

от «13» *Июля* 2019 г. № *635Н*

Рекомендуемый образец

Сведения

о лекарственных препаратах, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей

_____ (наименование уполномоченного органа исполнительной власти)

субъекта Российской Федерации)

за _____ 20 ____ г.

(отчетный период)

Таблица 1. Сведения о номенклатуре, количестве и стоимости лекарственных препаратов

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	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, руб.	Количество упаковок лекарственного препарата на дату поставки	Остаток лекарственного препарата на 1 число отчетного периода, количество упаковок
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

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, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, 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) _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи) _____ (адрес электронной почты, контактный телефон)

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, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, утвержденному приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации
от «12» *августа* 2019 г. № *635И*

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, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, 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 _____ МП _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)

Дата составления заявки «___» _____ 20 ___ г.

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