



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 75664

от "20" октября 2023.

П Р И К А З

19 октября 2023 г.

№ 550М

Москва

Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак

В соответствии с пунктом 2 Правил формирования перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2023 г. № 1368, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемое Положение о межведомственной комиссии по формированию перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак.

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр

М.А. Мурашко

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «13» октября 2023 г. № 550Н

Положение о межведомственной комиссии по формированию перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак

1. Межведомственная комиссия по формированию перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак (далее – Комиссия), создается при Министерстве здравоохранения Российской Федерации и руководствуется в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, нормами международного права, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, ведомственными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

2. В состав Комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство), Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3. Состав Комиссии определяется приказом Министерства. Комиссия может привлекать к своей работе представителей иных федеральных органов исполнительной власти и исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах и главных внештатных специалистов исполнительных

органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, специалистов научных, образовательных и медицинских организаций.

4. В соответствии с Правилами формирования перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2023 г. № 1368, Комиссия:

а) осуществляет рассмотрение и оценку заявлений о включении вида медицинского изделия¹ и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень (далее – заявление о включении) либо об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня (далее – заявление об исключении) и заключений главных внештатных специалистов Министерства о целесообразности либо нецелесообразности включения вида медицинского изделия и (или) группы специализированного продукта лечебного питания в перечень в связи с их возможным назначением по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) (далее – заключение);

б) принимает одно из следующих решений:

о включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень;

о не включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень;

об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня;

об отсутствии оснований для исключения вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня.

5. В состав Комиссии входит не менее пятнадцати человек, включая председателя, трех заместителей председателя, ответственного секретаря и членов Комиссии.

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

6. Председатель Комиссии (в случае его отсутствия – один из заместителей председателя Комиссии по поручению председателя Комиссии):

- 1) осуществляет общее руководство и организацию деятельности Комиссии;
- 2) определяет даты заседаний Комиссии;
- 3) утверждает повестку заседания Комиссии;
- 4) подписывает протоколы заседаний Комиссии;
- 5) принимает решение о создании в составе Комиссии подкомиссий (при необходимости).

7. Члены Комиссии:

- 1) участвуют в заседаниях Комиссии, в том числе дистанционно в режиме видеоконференции;
- 2) направляют ответственному секретарю предложения по вопросам организации работы Комиссии.

8. Ответственный секретарь Комиссии осуществляет:

- 1) сбор поступивших в Министерство заявлений о включении, заявлений об исключении, заключений;
- 2) направление копии заявления о включении в течение 3 рабочих дней со дня его получения профильному главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения Российской Федерации по соответствующей специальности в целях получения заключения (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Положению);
- 3) после получения заключения в течение 3 рабочих дней направление его вместе с заявлением о включении на рассмотрение Комиссии;
- 4) направление заявления об исключении в течение 3 рабочих дней со дня его получения на рассмотрение Комиссии;
- 5) рассылку членам Комиссии документов, указанных в подпунктах 3 и 4 настоящего пункта, вместе с приглашением на заседание Комиссии и повесткой не позднее чем за 2 рабочих дня до начала очередного заседания Комиссии в электронном виде с использованием системы межведомственного электронного документооборота. Дополнительно документы, указанные в подпунктах 3 и 4 настоящего пункта, приглашение на заседание Комиссии и повестка могут быть направлены членам комиссии по электронной почте;
- 6) ведение, согласование и обеспечение подписания протоколов заседаний Комиссии;
- 7) размещение информации о принятых на заседании Комиссии решениях на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в течение 3 рабочих дней со дня проведения заседания Комиссии;
- 8) уведомление заявителя в срок не позднее 5 рабочих дней со дня проведения заседания Комиссии о принятом по результатам рассмотрения

документов, указанных в подпунктах 3 и 4 настоящего пункта, решении Комиссии;

9) подготовку с учетом принятых на заседании Комиссии решений о включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень либо об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня соответствующего проекта акта Правительства Российской Федерации.

10) иные функции по поручению председателя Комиссии, либо лица, исполняющего его обязанности.

9. Заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявлений о включении и (или) заявлений об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня и не позднее 3 рабочих дней со дня получения документов, указанных в подпунктах 3 и 4 пункта 8 настоящего Положения.

10. Заседания Комиссии могут проводиться очно или дистанционно в режиме видеоконференции.

Заседание Комиссии является правомочным, если на нем присутствуют не менее чем две трети от общего числа членов Комиссии, при условии участия от каждого федерального органа исполнительной власти, указанного в пункте 2 настоящего Положения, не менее одного представителя, являющегося членом Комиссии.

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

Комиссия принимает решения открытым голосованием (коллегиально простым большинством голосов членов Комиссии, в том числе участвующих в заседании дистанционно в режиме видеоконференции).

При равенстве голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председатель Комиссии или заместитель председателя Комиссии (в отсутствие председателя Комиссии).

Член Комиссии обязан не позднее чем за один рабочий день до заседания Комиссии известить ответственного секретаря Комиссии о невозможности его присутствия на заседании Комиссии.

11. В ходе заседания Комиссии ведется протокол, который подписывается председателем, заместителями председателя и ответственным секретарем Комиссии.

В случае несогласия с принятым на заседании Комиссии решением член Комиссии вправе изложить в письменной форме свое мнение, которое прилагается к протоколу заседания Комиссии.

12. Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляется Департаментом регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Приложение
к Положению о межведомственной
комиссии по формированию перечня
медицинских изделий,
специализированных продуктов
лечебного питания, необходимых для
назначения пациенту по медицинским
показаниям (индивидуальная
непереносимость, по жизненным
показаниям) по решению врачебной
комиссии, которое фиксируется
в медицинской документации пациента
и журнале врачебной комиссии,
в описании которых при осуществлении
закупок для государственных
и муниципальных нужд допускается
указание на товарный знак

Рекомендуемый образец

Заключение

главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения
Российской Федерации о целесообразности либо нецелесообразности включения
вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов
лечебного питания в перечень медицинских изделий, специализированных
продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту
по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным
показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется
в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии,
в описании которых при осуществлении закупок для государственных
и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак в связи
с их возможным назначением по медицинским показаниям (индивидуальная
непереносимость, по жизненным показаниям)

По результатам рассмотрения заявления о включении _____
(указать вид¹ медицинского
изделия и (или) группу специализированных продуктов лечебного питания в перечень)

в перечень медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного
питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям
(индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению
врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак (далее – перечень), поступившего от _____

(указать заявителя)

сообщаю о целесообразности (нецелесообразности) включения его (их)
(указать необходимое)

в перечень.

Предлагается включить в перечень: (заполняется в случае принятия решения о целесообразности включения вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень)

Код вида в номенклатурной классификации медицинских изделий _____

Наименование вида медицинского изделия _____

Код международной классификации болезней _____

Группа специализированных продуктов лечебного питания _____

Код международной классификации болезней _____

Обоснование возможности назначения пациенту медицинского изделия и(или) специализированного продукта лечебного питания, относящегося к соответствующему виду медицинского изделия, группе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) _____

Обоснование нецелесообразности включения в перечень (заполняется в случае принятия решения о нецелесообразности включения вида медицинского изделия и (или) группы специализированного продукта лечебного питания в перечень) _____

Подпись _____ / _____ /

Дата _____