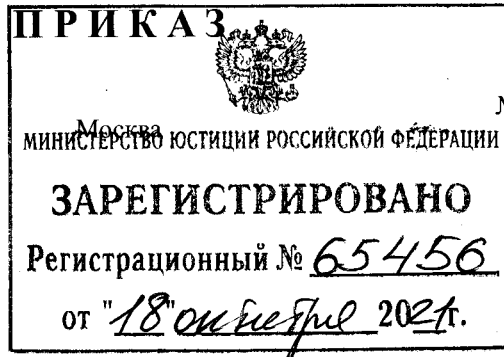




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

8 сентября 2021 г.



Об утверждении

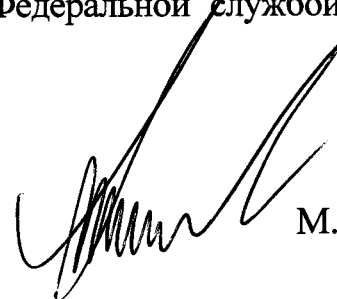
Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации противовирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний

В соответствии с пунктом 15 Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 2, ст. 344; 2021, № 27, ст. 5408), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации противовирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, доведения до сведения органов исполнительной власти

субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний.

Министр



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 8 » сентября 2021 г. № 912 Н

Порядок

осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации противовирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний

1. Настоящий Порядок осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации противовирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний (далее – Порядок) регулирует вопросы осуществления федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Федеральный центр):

а) мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации противовирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом

иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С (далее – мониторинг, лекарственные препараты, больные);

б) доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации) (далее – уполномоченные органы), Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний 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 численности больных, изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов больным;

в) согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний.

2. Организационно-техническое сопровождение осуществления мониторинга обеспечивается Федеральным центром.

3. Мониторинг осуществляется в отношении лекарственных препаратов, закупленных Федеральным центром и переданных в собственность субъектов Российской Федерации, Федеральному медико-биологическому агентству, Федеральной службе исполнения наказаний в соответствии с Положением об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512.

4. Уполномоченные органы, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний не позднее 5 числа каждого месяца размещают в информационном ресурсе «Парус-Бюджет» (далее – информационный ресурс) сведения о лекарственных препаратах (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к Порядку).

5. Федеральный центр осуществляет рассмотрение и обобщение размещенных уполномоченными органами, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний сведений о лекарственных препаратах и не позднее 20 числа каждого месяца размещает в информационном ресурсе полученные по результатам мониторинга обобщенные данные о лекарственных препаратах.

6. Уполномоченные органы, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний рассматривают размещенные Федеральным центром обобщенные данные о лекарственных препаратах и при наличии потребности в отдельных лекарственных препаратах формируют в информационном ресурсе заявку о перераспределении лекарственных препаратов (далее – заявка) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к Порядку).

7. Рассмотрение заявки осуществляется путем сопоставления заявленного количества лекарственного препарата с полученными по результатам мониторинга данными уполномоченного органа, Федерального медико-биологического агентства,

Федеральной службы исполнения наказаний, передающих лекарственный препарат, подтверждающими отсутствие потребности в перераспределяемом лекарственном препарате.

Принятие решения о согласовании заявки либо ее отклонении осуществляется Федеральным центром в течение трех рабочих дней со дня размещения заявки в информационном ресурсе.

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, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний, передающих лекарственный препарат, заявка подлежит корректировке, повторному размещению в информационном ресурсе и последующему согласованию Федеральным центром.

10. В случае принятия решения об отказе в согласовании заявки Федеральный центр отклоняет заявку в информационном ресурсе с указанием причин отказа.

11. Перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний осуществляется после согласования заявки Федеральным центром.

12. Федеральный центр ежеквартально, до 10-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет сведения о передаче лекарственных препаратов субъектам Российской Федерации, Федеральному медико-биологическому агентству, Федеральной службе исполнения наказаний и согласованных перераспределениях лекарственных препаратов, в том числе между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях осуществления контроля за целевым использованием лекарственных препаратов, а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Приложение № 1

к Порядку осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от «*8*» *Сентября* 2021 г. № *912/Н*

Рекомендуемый образец

Сведения

об антивирусных лекарственных препаратах для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, определенного высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) (далее – уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации), Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний)

за _____ 20 ____ г.
(отчетный период)

Таблица 1. Сведения о номенклатуре и количестве лекарственных препаратов

Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Единица измерения в соответствии с Единым справочником-классификатором лекарственных препаратов* (далее – ЕСКЛП)	Численность пациентов на отчетный период	Остаток лекарственного препарата в единицах измерения на отчетный период	Остаток лекарственного препарата в месяцах по состоянию на отчетный период	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Таблица 2. Сведения об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах в связи с изменением численности лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С

Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Единица измерения в соответствии с ЕСКЛП	Данные об образовании дополнительного запаса лекарственного препарата				Серия	Примечание
		Количество в единицах измерения	Количество в упаковках	Срок годности	Стоимость		
1	2	3	4	5	6	7	8

Таблица 3. Сведения о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением численности лиц, больных инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С

Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Единица измерения в соответствии с ЕСКЛП	Данные о появлении дополнительной потребности в лекарственном препарате		Примечание
		Количество в единицах измерения	Количество в упаковках	
1	2	3	4	5

* Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 20, ст. 2849; 2021, № 25, ст. 4814).

Исполнитель

_____ (должность)

_____ (адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний

_____ (электронная подпись)

Приложение № 2

к Порядку осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от « 8 » *Семь* 2021 г. № *912/Н*

Рекомендуемый образец

Заявка

о перераспределении антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, определенного высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) (далее – уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации), Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний)

Наименование лица, передающего лекарственный препарат (уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний)	Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка	Количество упаковок лекарственного препарата, серия, дата окончания срока годности
1	2	3	4

Исполнитель

(должность)

(адрес электронной почты, контактный номер телефона)

(электронная подпись)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний

Дата составления заявки « ____ » ____ 20 ____ г.

Согласовано директором (лицом, исполняющим его обязанности) федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации

(электронная подпись)