

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 28 ДЕКАБРЯ 2016 ГОДА N 1512

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ 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 И ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛИЦ, БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ С МНОЖЕСТВЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ ВОЗБУДИТЕЛЯ, АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМИ И ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(с изменениями на 26 июня 2021 года)

Информация об изменяющих документах

Документ с изменениями, внесенными:

[постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2018 года N 1743](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 31.12.2018, N 0001201812310025) (вступило в силу 1 марта 2019 года);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2019 года N 1110](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 30.08.2019, N 0001201908300007);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 20 мая 2020 года N 708](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 22.05.2020, N 0001202005220013);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1963](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 02.12.2020, N 0001202012020026) (вступило в силу с 1 января 2021 года);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 29.06.2021, N 0001202106290023).

В соответствии со [статьей 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](#) Правительство Российской Федерации

постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

[Положение 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;](#)

[Положение об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения.](#)

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2017 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 28 декабря 2016 года № 1512
(В редакции, введенной в действие
с 7 сентября 2019 года
[постановлением Правительства](#)
[Российской Федерации](#)
[от 28 августа 2019 года № 1110.](#) -
[См. предыдущую редакцию](#))

ПОЛОЖЕНИЕ 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

(с изменениями на 26 июня 2021 года)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - больные, лекарственные препараты), порядок и условия передачи лекарственных препаратов федеральным государственным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Федеральному медико-биологическому агентству, Федеральной службе исполнения наказаний, а также в собственность субъектов Российской Федерации.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года № 1963.](#) - См. [предыдущую редакцию](#))

2. Источниками финансирования организации обеспечения лекарственными препаратами больных являются бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации и перечисляемые федеральному казенному учреждению "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" (далее - Федеральный центр) для организации и проведения закупок лекарственных препаратов.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года № 1025.](#) - См. [предыдущую редакцию](#))

3. Право больного на обеспечение лекарственными препаратами возникает со дня включения сведений о нем в федеральный или в региональный сегменты Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (далее - Федеральный регистр).

Дата включения больного в указанные сегменты Федерального регистра фиксируется лечащим врачом в медицинской карте амбулаторного больного или истории развития ребенка.

4. Организация обеспечения Федеральным центром за счет средств федерального бюджета больных лекарственными препаратами осуществляется с учетом стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций и средней курсовой дозы лекарственных препаратов.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года № 1025.](#) - См. [предыдущую редакцию](#))

5. Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья определяют соответственно подведомственные федеральные государственные учреждения, оказывающие медицинскую помощь, и расположенные в субъектах Российской Федерации организации, имеющие лицензию на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности (далее - организации-получатели), в целях поставки организациям-получателям лекарственных препаратов.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года № 1963.](#) - См. [предыдущую редакцию](#))

Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2016 г. № 1512

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний агентство не позднее 1 ноября текущего года представляют в Федеральный центр заявки на поставку лекарственных препаратов (далее - заявки) по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, с приложением обоснований по их объему, а также перечень организаций-получателей.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1963](#); в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

Потребность (объем поставки) в лекарственном препарате определяется с учетом клинических рекомендаций и средней курсовой дозы лекарственного препарата исходя из ежемесячной фактической потребности больных в лекарственных препаратах в соответствии со сведениями регионального сегмента Федерального регистра и необходимости формирования запаса на 15 месяцев.

6. Федеральный центр рассматривает представленные заявки на соответствие установленной форме, на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, при необходимости корректирует их и согласовывает с вынесением соответствующего решения.

Не позднее 15 сентября текущего года Федеральный центр представляет указанные заявки в комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок (далее - комиссия) для их рассмотрения с участием представителей Федерального центра, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, их корректировки при необходимости и утверждения объемов поставок лекарственных препаратов. Положение о комиссии и ее состав утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок осуществляются комиссией в течение 30 дней со дня поступления заявок от Федерального центра.

Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром в Федеральную службу исполнения наказаний, Федеральное медико-биологическое агентство, а также в уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

7. Объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства здравоохранения Российской Федерации на закупку лекарственных препаратов.

8. В соответствии с объемами поставок лекарственных препаратов, утвержденными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, Федеральной службой исполнения наказаний и Федеральным медико-биологическим агентством с учетом решения комиссии, Федеральный центр в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

Министерство здравоохранения Российской Федерации ежегодно издает акт о согласовании передачи Федеральным центром закупленных в соответствии с настоящим Положением лекарственных препаратов органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, Федеральной службе исполнения наказаний и Федеральному медико-биологическому агентству.

(Абзац дополнительно включен с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#))

(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1963](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

9. Поставщики лекарственных препаратов, определенные в соответствии с законодательством Российской Федерации, представляют в Федеральный центр оформленные в установленном порядке документы, подтверждающие факт получения организациями-получателями лекарственных препаратов, в том числе накладные и акты приема-передачи лекарственных препаратов.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

10. Федеральный центр в течение 10 рабочих дней со дня поступления акта приема-передачи принимает на учет лекарственные препараты и издает распорядительные акты о передаче лекарственных препаратов в собственность субъектов Российской Федерации с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов в отношении каждого субъекта Российской Федерации, а также Федеральному медико-биологическому агентству и Федеральной службе исполнения наказаний с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1963](#); в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

11. Федеральный центр в течение 5 рабочих дней со дня издания распорядительного акта, предусмотренного [пунктом 10 настоящего Положения](#), направляет в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенные высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации) (далее - уполномоченные органы), Федеральное медико-биологическое агентство и Федеральную службу исполнения наказаний извещение о поставке лекарственных препаратов и акт приема-передачи (в 2 экземплярах), подписанные директором (уполномоченным лицом) Федерального центра.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1963](#); в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

12. Уполномоченные органы, Федеральная служба исполнения наказаний и Федеральное медико-биологическое агентство в течение 5 рабочих дней со дня получения извещения о поставке лекарственных препаратов и акта приема-передачи, предусмотренных [пунктом 11 настоящего Положения](#), подписывают и заверяют печатью оба экземпляра извещения о поставке лекарственных препаратов и оба экземпляра акта приема-передачи, после чего возвращают в Федеральный центр один экземпляр указанного извещения и один экземпляр указанного акта приема-передачи.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1963](#); в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

13. Уполномоченные органы, Федеральная служба исполнения наказаний и Федеральное медико-биологическое агентство на основании акта приема-передачи, предусмотренного [пунктом 11 настоящего Положения](#), принимают на учет лекарственные препараты и в течение 5 рабочих дней со дня получения указанного акта приема-передачи издают соответствующие распорядительные акты о передаче лекарственных препаратов организациям-получателям с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов в отношении каждой организации-получателя.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1963](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

14. Организации-получатели в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, подтверждающих передачу им лекарственных препаратов, принимают лекарственные препараты на учет, обеспечивают их сохранность и целевое использование.

15. Федеральный центр в установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации порядке осуществляет мониторинг движения и учета лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доводит до сведения уполномоченных органов, Федеральной службы исполнения наказаний и Федерального медико-биологического агентства полученные по результатам мониторинга данные, в том числе сведения 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 и

Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2016 г. № 1512

согласовывает перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральной службой исполнения наказаний и Федеральным медико-биологическим агентством.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1963](#); в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

16. Передача лекарственных препаратов одним субъектом Российской Федерации в собственность другого субъекта Российской Федерации осуществляется на основании акта приема-передачи. Федеральный центр уведомляется о передаче лекарственных препаратов в 10-дневный срок после подписания акта приема-передачи уполномоченными органами.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

Передача лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральной службой исполнения наказаний и Федеральным медико-биологическим агентством осуществляется на основании соответствующего распорядительного акта уполномоченного органа, Федеральной службы исполнения наказаний или Федерального медико-биологического агентства о передаче лекарственных препаратов, извещения о поставке лекарственных препаратов и акта приема-передачи. Федеральный центр уведомляется о передаче лекарственных препаратов в 10-дневный срок после подписания акта приема-передачи соответствующим уполномоченным органом, Федеральной службой исполнения наказаний и Федеральным медико-биологическим агентством.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1963](#); в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

18. В целях обеспечения больных лекарственными препаратами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, осуществляется назначение лекарственных препаратов и оформление рецептов на лекарственные препараты.

19. При назначении больному лекарственных препаратов лечащий врач информирует его о возможности получения им соответствующих лекарственных препаратов без взимания платы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

20. В целях динамического наблюдения за больным и соблюдения периодичности посещения им медицинской организации лечащим врачом определяется количество лекарственного препарата, одновременно оформленного на рецептурном бланке в соответствии с рекомендованной среднесуточной курсовой дозой и сроком, назначенным для посещения.

21. Медицинская организация предоставляет больному (его законному представителю) информацию об организациях, расположенных в границах муниципального образования по месту жительства или месту пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев) больного и осуществляющих бесплатный отпуск лекарственных препаратов, назначенных лечащим врачом.

22. Назначение и отпуск больному (его законному представителю) лекарственных препаратов осуществляется в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня включения больного в региональный сегмент Федерального регистра.

22_1. Организация оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, в том числе назначение и применение лекарственных препаратов, осуществляется в порядке, установленном Министерством юстиции Российской Федерации.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1963](#))

23. В случае выезда больного за пределы субъекта Российской Федерации, на территории которого больной проживает, а также за пределы территории, подлежащей обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, на территорию другого субъекта Российской Федерации или другую территорию, подлежащую обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, на срок, не превышающий 6 месяцев, такому больному органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или федеральным государственным учреждением, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Федеральному медико-биологическому агентству, организуется обеспечение лекарственными препаратами на срок приема, равный сроку его выезда за пределы территории субъекта Российской Федерации, а также территории, подлежащей обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, либо, учитывая сроки годности имеющихся остатков лекарственных препаратов, обеспечение такого больного лекарственными препаратами на соответствующий срок.

Сведения о количестве назначенных или отпущенных больному (его законному представителю) лекарственных препаратов вносятся в региональный сегмент Федерального регистра.

24. В случае выезда больного за пределы субъекта Российской Федерации, на территории которого больной проживает, а также за пределы территории, подлежащей обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, на территорию другого субъекта Российской Федерации или другую территорию, подлежащую обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, на срок, превышающий 6 месяцев, или в случае изменения места жительства такому больному назначаются лекарственные препараты на срок приема не более одного месяца либо организуется органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или федеральным государственным учреждением, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Федеральному медико-биологическому агентству, обеспечение такого больного лекарственными препаратами на срок приема не более одного месяца.

Сведения о таком больном подлежат исключению из регионального сегмента Федерального регистра, который ведется органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, с территории которого выезжает больной, или федерального сегмента (в случае выезда больного с территории, подлежащей обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством) и передаче (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, на территорию которого въехал больной, или Федеральному медико-биологическому агентству для включения в установленном порядке в другой региональный сегмент или федеральный сегмент Федерального регистра.

Датой включения в таких случаях сведений о больном в другой региональный сегмент или федеральный сегмент Федерального регистра является день, следующий за днем исключения в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта сведений о нем из соответствующего регионального сегмента или федерального сегмента Федерального регистра.

25. Орган исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, с территории которого выехал больной, или Федеральное медико-биологическое агентство (в случае выезда больного с обслуживаемой им территории) представляет (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) по запросу органа исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, на территорию которого въехал больной, или Федерального медико-биологического агентства (в случае выезда больного на обслуживаемую им территорию) сведения о количестве назначенных или фактически предоставленных больному (его законному представителю) лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 24 настоящего Положения](#).

26. Орган исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, на территории которого проживал больной, или Федеральное медико-биологическое агентство (в случае выезда больного с обслуживаемой им территории) представляет (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) по запросу Федеральной службы исполнения наказаний сведения о количестве назначенных или фактически предоставленных больному лекарственных препаратов.

Федеральная служба исполнения наказаний по запросу органа исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, на территорию которого въехал больной, или Федерального медико-биологического агентства (в случае выезда больного на обслуживаемую им территорию) представляет (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) сведения о количестве назначенных или фактически предоставленных больному лекарственных препаратов.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2020 года N 1963](#))

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 28 декабря 2016 года N 1512
(В редакции, введенной в действие
с 7 сентября 2019 года
[постановлением Правительства](#)
[Российской Федерации](#)
[от 28 августа 2019 года N 1110.](#) -
[См. предыдущую редакцию](#))

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛИЦ, БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ С МНОЖЕСТВЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ ВОЗБУДИТЕЛЯ, АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМИ И ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(с изменениями на 26 июня 2021 года)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя (далее - больные), антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, предназначенными для лечения этого заболевания и включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), а также порядок и условия передачи лекарственных препаратов в собственность субъектов Российской Федерации.

2. Источником финансирования организации обеспечения больных лекарственными препаратами являются бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации и перечисляемые федеральному казенному учреждению "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" (далее - Федеральный центр) для организации и проведения закупок лекарственных препаратов.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

3. Право больного на обеспечение лекарственными препаратами возникает со дня включения сведений о нем в региональный сегмент Федерального регистра лиц, больных туберкулезом (далее - Федеральный регистр).

Дата включения больного в региональный сегмент Федерального регистра фиксируется лечащим врачом в медицинской карте амбулаторного больного или истории развития ребенка.

4. Организация обеспечения Федеральным центром за счет средств федерального бюджета больных лекарственными препаратами осуществляется с учетом стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций и средней курсовой дозы лекарственных препаратов.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

5. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья не позднее 1 ноября текущего года представляют в Федеральный центр заявки на поставку лекарственных препаратов (далее - заявки) по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, с приложением обоснований по их объему, а также перечень организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности в субъектах Российской Федерации (далее - организации-получатели), в целях поставки организациям - получателям лекарственных препаратов.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

Потребность (объем поставки) в лекарственном препарате определяется с учетом клинических рекомендаций и средней курсовой дозы лекарственного препарата исходя из ежемесячной фактической потребности больных в

лекарственных препаратах в соответствии со сведениями регионального сегмента Федерального регистра и необходимости формирования запаса на 15 месяцев.

6. Федеральный центр рассматривает представленные заявки на соответствие установленной форме, на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, при необходимости корректирует их и согласовывает с вынесением соответствующего решения.

Не позднее 15 сентября текущего года Федеральный центр представляет указанные заявки в комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок (далее - комиссия) для их рассмотрения с участием представителей Федерального центра, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, их корректировки при необходимости и утверждения объемов поставок лекарственных препаратов. Положение о комиссии и ее состав утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок осуществляются комиссией в течение 30 дней со дня поступления заявок от Федерального центра.

Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

7. Объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства здравоохранения Российской Федерации на закупку лекарственных препаратов.

8. В соответствии с объемами поставок лекарственных препаратов, утвержденными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья с учетом решения комиссии, Федеральный центр в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

Министерство здравоохранения Российской Федерации ежегодно издает акт о согласовании передачи Федеральным центром закупленных в соответствии с настоящим Положением лекарственных препаратов органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

(Абзац дополнительно включен с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#))

9. Поставщики лекарственных препаратов, определенные в соответствии с законодательством Российской Федерации, представляют в Федеральный центр оформленные в установленном порядке документы, подтверждающие факт получения организациями - получателями лекарственных препаратов, в том числе накладные и акты приема-передачи лекарственных препаратов.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

10. Федеральный центр в течение 10 рабочих дней со дня поступления акта приема-передачи принимает на учет лекарственные препараты и издает распорядительные акты о передаче лекарственных препаратов в собственность субъектов Российской Федерации с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов в отношении каждого субъекта Российской Федерации.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

11. Федеральный центр в течение 5 рабочих дней со дня издания распорядительного акта, предусмотренного [пунктом 10 настоящего Положения](#), направляет в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенные высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших

исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации) (далее - уполномоченные органы) извещение о поставке лекарственных препаратов и акт приема-передачи (в 2 экземплярах), подписанные директором (уполномоченным лицом) Федерального центра.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

12. Уполномоченные органы в течение 5 рабочих дней со дня получения извещения о поставке лекарственных препаратов и акта приема-передачи, предусмотренных [пунктом 11 настоящего Положения](#), подписывают и заверяют печатью оба экземпляра извещения о поставке лекарственного препарата и оба экземпляра акта приема-передачи, после чего возвращают в Федеральный центр один экземпляр указанного извещения и один экземпляр указанного акта приема-передачи.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

13. Уполномоченный орган на основании акта приема-передачи, предусмотренного [пунктом 11 настоящего Положения](#), принимает на учет лекарственные препараты и в течение 5 рабочих дней со дня получения указанного акта приема-передачи издает распорядительный акт о передаче лекарственных препаратов организациям-получателям с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов в отношении каждой организации-получателя.

14. Организации-получатели в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, подтверждающих передачу им лекарственных препаратов, принимают лекарственные препараты на учет, обеспечивают их сохранность и целевое использование.

15. Федеральный центр в установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации порядке осуществляет мониторинг движения и учета лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доводит до сведения уполномоченных органов полученные по результатам мониторинга данные, в том числе сведения 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 и согласовывает перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

16. Передача лекарственных препаратов одним субъектом Российской Федерации в собственность другого субъекта Российской Федерации осуществляется на основании акта приема-передачи. Федеральный центр уведомляется о передаче лекарственных препаратов в 10-дневный срок после подписания акта приема-передачи уполномоченными органами.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

17. Федеральный центр ежеквартально, до 10-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет сведения о передаче лекарственных препаратов в собственность субъекта Российской Федерации и согласованных перераспределениях лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях осуществления контроля за целевым использованием лекарственных препаратов, а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации

(Пункт в редакции, введенной в действие с 7 июля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 года N 1025](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

18. В целях обеспечения больных лекарственными препаратами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, осуществляется назначение лекарственных препаратов и оформление рецептов на лекарственные препараты.

18_1. В случае нахождения больного на лечении в стационарных условиях обеспечение лекарственными препаратами, закупаемыми за счет средств федерального бюджета, осуществляется путем их предоставления организацией-получателем медицинской организации, в которой проводится лечение.

(Пункт дополнительно включен с 30 мая 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 20 мая 2020 года N 708)

19. При назначении больному лекарственных препаратов лечащий врач информирует его о возможности получения им соответствующих лекарственных препаратов без взимания платы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

20. В целях динамического наблюдения за больным и соблюдения периодичности посещения им медицинской организации лечащим врачом определяется количество лекарственного препарата, одновременно оформленного на рецептурном бланке в соответствии с рекомендованной среднесуточной курсовой дозой и сроком, назначенным для посещения.

21. Медицинская организация предоставляет больному (его законному представителю) информацию об организациях, расположенных в границах муниципального образования по месту жительства или месту пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев) больного и осуществляющих бесплатный отпуск лекарственных препаратов, назначенных лечащим врачом.

22. Назначение и отпуск больному (его законному представителю) лекарственных препаратов осуществляется в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня включения больного в региональный сегмент Федерального регистра.

23. В случае выезда больного за пределы субъекта Российской Федерации, на территории которого больной проживает, на территорию другого субъекта Российской Федерации на срок, не превышающий 6 месяцев, органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья организуется обеспечение такого больного лекарственными препаратами на срок приема, равный сроку его выезда за пределы территории субъекта Российской Федерации, либо, учитывая сроки годности имеющихся остатков лекарственных препаратов, обеспечение такого больного лекарственными препаратами на соответствующий срок.

Сведения о количестве назначенных или отпущенных больному (его законному представителю) лекарственных препаратов вносятся в региональный сегмент Федерального регистра.

24. В случае выезда больного за пределы субъекта Российской Федерации, на территории которого больной проживает, на территорию другого субъекта Российской Федерации на срок, превышающий 6 месяцев, или в случае изменения места жительства такому больному назначаются лекарственные препараты на срок приема не более одного месяца либо органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья организуется обеспечение такого больного лекарственными препаратами на срок приема не более одного месяца.

Сведения о таком больном подлежат исключению из соответствующего регионального сегмента Федерального регистра и передаче (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, на территорию которого въехал больной, для включения в другой региональный сегмент Федерального регистра.

Датой включения сведений о больном в другой региональный сегмент Федерального регистра является день, следующий за днем исключения в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта сведений о нем из регионального сегмента Федерального регистра органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, с территории которого выехал больной.

25. Орган исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, с территории которого выехал больной, представляет (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) по запросу органа исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, на территорию которого въехал больной, сведения о количестве назначенных или фактически предоставленных больному (его законному представителю) лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 24 настоящего Положения](#).

Редакция документа с учетом изменений и дополнений подготовлена АО "Кодекс"