

Постановление Правительства РФ от 28.12.2016 N 1512 – Об утверждении 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 и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения – Действующая последняя редакция от 28.08.2019 – Начало действия редакции 07.09.2019

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.12.2018 N 1743, от 28.08.2019 N 1110)

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 г.

Утверждено постановлением Правительства РФ от 28.12.2016 N 1512

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

Список изменяющих документов (в ред. Постановления Правительства РФ от 28.08.2019 N 1110)

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, а также в собственность субъектов Российской Федерации.

2. Источниками финансирования организации обеспечения лекарственными препаратами больных являются бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации.

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 Министерством здравоохранения Российской Федерации за счет средств федерального бюджета больных лекарственными препаратами осуществляется с учетом стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций и средней курсовой дозы лекарственных препаратов.

5. Федеральное медико-биологическое агентство 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.

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

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. Министерство здравоохранения Российской Федерации формирует комиссию по рассмотрению заявок (далее - комиссия), утверждает положение о комиссии и ее состав. Комиссия на своем заседании рассматривает заявки на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, при необходимости корректирует их и согласовывает с вынесением соответствующего решения.

Согласование заявок осуществляется комиссией с участием представителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и Федерального медико-

биологического агентства (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий).

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 и Федеральным медико-биологическим агентством с учетом решения комиссии, Министерство здравоохранения Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов.

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

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации 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 с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов.

11. Министерство здравоохранения Российской Федерации 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), и Федеральное медико-биологическое агентство извещение о поставке лекарственных препаратов и акт приема-передачи (в 2 экземплярах), подписанные указанным Министерством.

12. Уполномоченные органы 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 Министерство здравоохранения Российской Федерации один экземпляр указанного извещения и один экземпляр указанного акта приема-передачи.

13. Уполномоченные органы 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.

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. Министерство здравоохранения Российской Федерации в установленном им порядке осуществляет мониторинг движения и учета лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доводит до сведения уполномоченных органов 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 согласовывает перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации и Федеральным медико-биологическим агентством.

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

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

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

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, единовременно 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, 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 въезда 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.

Утверждено постановлением Правительства РФ от 28.12.2016 N 1512

Положение об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения

Список изменяющих документов (в ред. Постановления Правительства РФ от 28.08.2019 N 1110)

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.

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 Министерством здравоохранения Российской Федерации за счет средств федерального бюджета больных лекарственными препаратами осуществляется с учетом стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций и средней курсовой дозы лекарственных препаратов.

5. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья не позднее 1 ноября текущего года представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявки на поставку лекарственных препаратов (далее - заявки) по форме, утвержденной указанным Министерством, 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.

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. Министерство здравоохранения Российской Федерации формирует комиссию по рассмотрению заявок (далее - комиссия), утверждает положение о комиссии и ее состав. Комиссия на своем заседании рассматривает заявки на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, при необходимости корректирует их и согласовывает с вынесением соответствующего решения.

Согласование заявок осуществляется комиссией с участием представителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий).

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, Министерство здравоохранения Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов.

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

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации 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.

11. Министерство здравоохранения Российской Федерации 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 указанным Министерством.

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 Министерство здравоохранения Российской Федерации один экземпляр указанного извещения и один экземпляр указанного акта приема-передачи.

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. Министерство здравоохранения Российской Федерации в установленном им 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.

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

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

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, единовременно 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.
