

Приказ Минздрава РФ от 13.08.2019 N 635н – Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах РФ лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов РФ полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами РФ – Первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 05.11.2019 N 56399 – Начало действия документа 17.11.2019 – Окончание действия документа 17.07.2020

В соответствии с пунктом 15 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. N 1416 (СЗ РФ, 2018, N 49, ст. 7620), приказываю:

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

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2016 г. N 983н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах РФ лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов РФ полученных по результатам мониторинга данных и согласования заявок уполномоченных органов исполнительной власти субъектов РФ о перераспределении лекарственных препаратов между субъектами РФ" (зарегистрирован Министерством юстиции РФ 21 апреля 2017 г., регистрационный N 46458).

Утвержден приказом Минздрава РФ от 13.08.2019 N 635н

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

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы осуществления Министерством здравоохранения РФ (далее - Министерство):

а) мониторинга движения и учета в субъектах РФ лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее соответственно - лекарственные препараты, больные, мониторинг);

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

в) согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами РФ.

2. Организационно-техническое сопровождение осуществления мониторинга обеспечивается Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства (далее - Департамент).

3. Мониторинг осуществляется в отношении лекарственных препаратов, закупленных Министерством и переданных в собственность субъектов РФ в соответствии с постановлением Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. N 1416 "О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом

I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ" (СЗ РФ, 2018, N 49, ст. 7620).

4. Уполномоченные органы не позднее 5 числа каждого месяца направляют по определенному Департаментом адресу электронной почты следующие сведения о лекарственных препаратах (рекомендуемый образец приведен в [приложении N 1](#) к настоящему Порядку): международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке, торговое наименование, серия, дата окончания срока годности, цена за единицу товара в соответствии с государственным контрактом на поставку лекарственного препарата, количество упаковок лекарственного препарата на дату поставки организации-получателю в субъекте РФ, остаток лекарственного препарата в субъекте РФ на 1 число отчетного периода.

5. Ответственное лицо Департамента осуществляет рассмотрение и обобщение представленных уполномоченными органами сведений о лекарственных препаратах и не позднее 20 числа каждого месяца доводит до сведения уполномоченных органов полученные по результатам мониторинга данные о лекарственных препаратах.

6. Уполномоченные органы рассматривают представленные Департаментом обобщенные данные о лекарственных препаратах и при наличии потребности в отдельных лекарственных препаратах направляют в Департамент в форме электронного документа и (или) электронного образа документа и на бумажном носителе (в трех экземплярах) на рассмотрение и согласование заявку о перераспределении лекарственных препаратов (далее - заявка) (рекомендуемый образец приведен в [приложении N 2](#) к настоящему Порядку).

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

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

9. В случае указания в заявке лекарственного препарата в количестве, не соответствующем актуализированным сведениям уполномоченного органа, передающего лекарственный препарат, заявка подлежит корректировке ответственным лицом Департамента в сторону уменьшения и последующему согласованию.

10. Согласованная директором Департамента либо лицом, его замещающим, заявка направляется в уполномоченные органы на бумажном носителе и в электронной форме.

В случае принятия решения об отказе в согласовании заявки Департамент направляет на бумажном носителе и в электронной форме в уполномоченный орган мотивированное письмо с указанием причин отказа.

Приложение N 1 к Порядку осуществления мониторинга движения и учета в субъектах РФ лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов РФ полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами РФ, утвержденному приказом Минздрава РФ от 13.08.2019 N 635н

Рекомендуемый образец

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

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти субъекта РФ)
за _____ 20__ г. (отчетный период)

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

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество доз в упаковке	Торговое наименование	Серия	Дата окончания срока годности	Цена за единицу товара в соответствии с государственным контрактом на поставку, руб.	Количество упаковок лекарственного препарата на дату поставки	Остаток лекарственного препарата на 1 число отчетного периода, количество упаковок
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Таблица 2. Сведения об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением численности лиц, включенных в региональный сегмент Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также в связи с изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов указанным больным

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке	Данные о дополнительной потребности в лекарственном препарате с указанием причины ее возникновения		Данные об образовании дополнительного запаса лекарственного препарата с указанием причины его образования	
	количество упаковок	причина	количество упаковок	причина
1	2	3	4	5

Исполнитель _____ (должность) _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи) _____ (адрес электронной почты, контактный телефон)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта РФ _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)

Приложение N 2 к Порядку осуществления мониторинга движения и учета в субъектах РФ лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов РФ полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами РФ, утвержденному приказом Минздрава РФ от 13.08.2019 N 635н

Рекомендуемый образец

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

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти субъекта РФ)

Наименование субъекта РФ и уполномоченного органа исполнительной власти субъекта РФ, передающего лекарственный препарат	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке	Количество упаковок лекарственного препарата, серия, дата окончания срока годности
1	2	3	4

Исполнитель _____ (должность) _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи) _____ (адрес электронной почты, контактный телефон)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта РФ _____ МП _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)

Дата составления заявки " __ " _____ 20__ г.

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