

Постановление Правительства РФ от 03.06.2020 N 816 – О временном порядке распределения в РФ некоторых лекарственных препаратов для медицинского применения, возможных к назначению и применению для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции – Действующая последняя редакция от 11.12.2020 – Редакция N 3 – Начало действия редакции 23.12.2020 – Окончание действия документа и редакции 31.12.2021

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211, от 11.12.2020 N 2076)

Правительство РФ постановляет:

1. Утвердить прилагаемый временный [порядок](#) распределения в РФ некоторых лекарственных препаратов для медицинского применения, возможных к назначению и применению для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211)

2. Определить Министерство здравоохранения РФ уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию распределения между субъектами РФ лекарственных препаратов для медицинского применения, возможных к назначению и применению для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции, производимых в РФ и ввозимых в РФ.

(п. 2 в ред. Постановления Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211)

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 1 января 2022 года.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 11.12.2020 N 2076)

Утвержден постановлением Правительства РФ от 03.06.2020 N 816

Временный порядок распределения в РФ некоторых лекарственных препаратов для медицинского применения, возможных к назначению и применению для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211, от 11.12.2020 N 2076)

1. Настоящий документ определяет порядок распределения Министерством здравоохранения РФ лекарственных препаратов для медицинского применения, возможных к назначению и применению для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции, по перечню согласно [приложению N 1](#), производимых в РФ и ввозимых в РФ (далее – лекарственные препараты).

Действие [пунктов 2-4](#) настоящего документа не распространяется на порядок распределения лекарственного препарата, указанного в [позиции 9](#) приложения N 1 к

настоящему документу.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 11.12.2020 N 2076)

(п. 1 в ред. Постановления Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211)

2. Производители лекарственных препаратов и организации, осуществляющие ввоз в РФ лекарственных препаратов, еженедельно, в 1-й день недели, направляют в Министерство здравоохранения РФ и Министерство промышленности и торговли РФ по электронным каналам связи (или иным доступным способом по согласованию) план распределения поставок лекарственных препаратов по форме согласно [приложению N 2](#), произведенных в РФ или ввезенных в РФ, с приложением поступивших за указанный период от соответствующих субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения и уполномоченных органов исполнительной власти субъектов РФ заявок на поставку лекарственных препаратов (далее – план распределения).

3. Заявки на поставку лекарственных препаратов, направляемые соответствующими субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения и уполномоченными органами исполнительной власти субъектов РФ в адрес производителей лекарственных препаратов и организаций, осуществляющих ввоз в РФ лекарственных препаратов, должны содержать сведения о наименовании лекарственного препарата, форме выпуска, медицинских организациях, в которые планируется поставка закупаемых лекарственных препаратов, об объеме, о сроках такой поставки, количестве пациентов с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции или с подозрением на такой диагноз, для целей обеспечения которых закупаются лекарственные препараты.

4. Министерство здравоохранения РФ в течение 2 календарных дней со дня поступления плана распределения:

а) осуществляет совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения рассмотрение и оценку представленных для согласования планов распределения с учетом проводимого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения мониторинга наличия в медицинских и аптечных организациях лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также данных о заболеваемости новой коронавирусной инфекцией по субъектам РФ на текущую календарную дату;

б) принимает решение о согласовании представленных планов распределения либо необходимости их корректировки с учетом данных, указанных в [подпункте "а"](#) настоящего пункта, с указанием конкретных данных по такой корректировке, но без уменьшения общих объемов поставок лекарственных препаратов;

в) уведомляет производителей лекарственных препаратов и организации, осуществляющие ввоз в РФ лекарственных препаратов, о принятом решении с приложением согласованного плана распределения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

5. В отношении лекарственного препарата, указанного в [позиции 9](#) приложения N 1 к настоящему документу, держатели или владельцы регистрационных удостоверений направляют в Министерство здравоохранения РФ по электронным каналам связи (или иным доступным способом по согласованию) информацию о нераспределенных остатках лекарственного препарата, указанного в [позиции 9](#) приложения N 1 к настоящему документу. (п. 5 введен Постановлением Правительства РФ от 11.12.2020 N 2076)

6. Министерство здравоохранения РФ в течение 2 календарных дней со дня поступления информации, указанной в [пункте 5](#) настоящего документа:

осуществляет распределение лекарственного препарата, указанного в [позиции 9](#) приложения N 1 к настоящему документу, между федеральными органами исполнительной власти и уполномоченными органами исполнительной власти субъектов РФ в соответствии с разработанными Министерством здравоохранения РФ методическими рекомендациями либо по соответствующему поручению Правительства РФ;

уведомляет держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственного препарата, указанного в [позиции 9](#) приложения N 1 к настоящему документу, о принятом решении с приложением распределения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

(п. 6 введен Постановлением Правительства РФ от 11.12.2020 N 2076)

Приложение N 1 к временному порядку распределения в РФ некоторых лекарственных препаратов для медицинского применения, возможных к назначению и применению для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, возможных к назначению и применению для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211, от 11.12.2020 N 2076)

N п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Форма выпуска
1.	Исключен. – Постановление Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211	
2.	Исключен. – Постановление Правительства РФ от 11.12.2020 N 2076	
3.	Азитромицин	таблетки, капсулы
4.	Исключен. – Постановление Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211	
5.	Интерферон бета-1б	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения; раствор для подкожного введения
6.	Метилпреднизолон	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
7.	Тоцилизумаб	раствор для подкожного введения, концентрат для приготовления раствора для инфузий
8.	Фавипиравир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
9.	Вакцина для профилактики инфекции, вызванной новым	раствор для внутримышечного введения; лиофилизат для приготовления раствора для

- коронавирусом SARS-CoV-2 внутримышечного введения
(п. 9 введен Постановлением Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211)
10. Дексаметазон раствор для инъекций
(п. 10 введен Постановлением Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211)
11. Канакинумаб лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
(п. 11 введен Постановлением Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211)
12. Олокизумаб раствор для подкожного введения
(п. 12 введен Постановлением Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211)
13. Барицитиниб раствор для подкожного введения
(п. 13 введен Постановлением Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211)
14. Тофацитиниб таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(п. 14 введен Постановлением Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211)
15. Левилимаб раствор для подкожного введения
(п. 15 введен Постановлением Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211)
16. Ремдесивир концентрат для приготовления раствора для инфузий;
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
(п. 16 введен Постановлением Правительства РФ от 11.12.2020 N 2076)

Приложение N 2 к временному порядку распределения в РФ некоторых лекарственных препаратов для медицинского применения, возможных к назначению и применению для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции

Список изменяющих документов (в ред. Постановления Правительства РФ от 12.08.2020 N 1211)

(форма)

План распределения поставок лекарственного препарата

(наименование, форма выпуска, дозировка, фасовка)

Федеральный округ РФ	Субъект РФ	Заказчик	Организации – получатели лекарственного
----------------------	------------	----------	---

					препарата	
		наименование	общий объем лекарственного препарата к закупке (упаковок)	дата отгрузки	наименование	количество (упаковок)
<p>Объем произведенного (ввезенного) лекарственного препарата _____ (количество упаковок) . (указывается нарастающим итогом)</p> <p>Остаток лекарственного препарата на дату составления плана распределения поставок лекарственного препарата _____ (количество упаковок) .</p>						

Приложение: копии заявок субъектов обращения лекарственных средств и уполномоченных органов исполнительной власти субъектов РФ на ___ л. в 1 экз.

Руководитель
организации

(подпись)

(расшифровка
подписи)

место для печати
(при наличии)

Исполнитель

(должность)

(подпись)

(расшифровка подписи)

Дата составления плана распределения

" "

2020 г.