Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 21 апреля 2017 г. N 46458

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 21 декабря 2016 г. N 983н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА

ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ И УЧЕТА В СУБЪЕКТАХ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 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 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОЛУЧЕННЫХ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ

МОНИТОРИНГА ДАННЫХ И СОГЛАСОВАНИЯ ЗАЯВОК УПОЛНОМОЧЕННЫХ

ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ

ФЕДЕРАЦИИ О ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

МЕЖДУ СУБЪЕКТАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В соответствии с [пунктом 14.1](consultantplus://offline/ref=B45C46E5056D8E8057BE5A8E06F3404F6FD7CA33D10C69CCF840B08E70DE0A0C3D90D0B37ADDEE5C7766212ECAA75D54B65BE2D71CnEM) Положения о закупках 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, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. N 1155 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 186; N 37, ст. 5002; 2015, N 18, ст. 2709; 2016, N 34, ст. 5242), приказываю:

Утвердить прилагаемый [Порядок](#P39) осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации 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 Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования заявок уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации о перераспределении лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

Министр

В.И.СКВОРЦОВА

Утвержден

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 21 декабря 2016 г. N 983н

ПОРЯДОК

ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ И УЧЕТА В СУБЪЕКТАХ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 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 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОЛУЧЕННЫХ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ

МОНИТОРИНГА ДАННЫХ И СОГЛАСОВАНИЯ ЗАЯВОК УПОЛНОМОЧЕННЫХ

ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ

ФЕДЕРАЦИИ О ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

МЕЖДУ СУБЪЕКТАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

а) мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации 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 (далее соответственно - лекарственные препараты, мониторинг);

б) доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее - уполномоченные органы) полученных по результатам мониторинга данных о номенклатуре и количестве лекарственных препаратов, в которых отсутствует потребность в связи с изменением численности лиц, получающих лекарственные препараты, а также в связи с изменениями в назначениях медицинских работников;

в) согласования заявок уполномоченных органов о перераспределении лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

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 Российской Федерации в соответствии с [постановлением](consultantplus://offline/ref=B45C46E5056D8E8057BE5A8E06F3404F6FD7CA33D10C69CCF840B08E70DE0A0C2F9088BF79D4A40D342D2E2EC91Bn0M) Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. N 1155 "О закупках 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" <\*>.

--------------------------------

<\*> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 186; N 37, ст. 5002; 2015, N 18, ст. 2709; 2016, N 34, ст. 5242.

4. Уполномоченные органы не позднее 5 числа каждого месяца направляют по определенному Департаментом адресу электронной почты следующие сведения о лекарственных препаратах ([приложение N 1](#P109) 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 момент поставки в субъект Российской Федерации, остаток лекарственного препарата в субъекте Российской Федерации 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) ([приложение N 2](#P244) к настоящему Порядку).

7. Рассмотрение заявки осуществляется путем сопоставления заявленного количества лекарственного препарата с полученными по результатам мониторинга сведениями 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. Основаниями для отклонения заявки являются:

а) установление по результатам проведенного мониторинга отсутствия потребности в заявленных лекарственных препаратах;

б) указание в заявке наименования и (или) лекарственной формы, и (или) дозировки лекарственного препарата, в отношении которых перераспределение не осуществляется.

9. В случае указания в заявке лекарственного препарата в количестве, несоответствующем 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

Российской Федерации 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

Российской Федерации полученных

по результатам мониторинга данных

и согласования заявок уполномоченных

органов исполнительной власти

субъектов Российской Федерации

о перераспределении лекарственных

препаратов между субъектами

Российской Федерации,

утвержденному приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 21 декабря 2016 г. N 983н

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,

лиц после трансплантации органов и (или) тканей

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти

субъекта Российской Федерации)

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 момент 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, 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 (адрес электронной

подписи) почты, контактный

телефон)

Руководитель уполномоченного

органа исполнительной власти МП

субъекта Российской Федерации \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (расшифровка

подписи)

Приложение N 2

к Порядку осуществления мониторинга

движения и учета в субъектах

Российской Федерации 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

Российской Федерации полученных

по результатам мониторинга данных

и согласования заявок уполномоченных

органов исполнительной власти

субъектов Российской Федерации

о перераспределении лекарственных

препаратов между субъектами

Российской Федерации,

утвержденному приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 21 декабря 2016 г. N 983н

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, лиц после

трансплантации органов и (или) тканей

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти

субъекта Российской Федерации)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование субъекта Российской Федерации и уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, 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 (адрес электронной

подписи) почты, контактный

телефон)

Руководитель уполномоченного

органа исполнительной власти МП

субъекта Российской Федерации \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (расшифровка

подписи)

Дата составления заявки "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Согласовано директором

Департамента лекарственного

обеспечения и регулирования

обращения медицинских изделий

Министерства здравоохранения

Российской Федерации \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (расшифровка

подписи)