



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 65728

от "09" ноября 2021 г.

П Р И К А З

6 октября 2021 г.

Москва

№ 9704

**Об утверждении
Порядка осуществления мониторинга движения и учета
лекарственных препаратов, медицинских изделий,
приобретаемых для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим
и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием,
либо для групп таких детей, и (или) их перераспределения
между организациями-получателями**

В соответствии с пунктом 11 Правил приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2021 г. № 545 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 16, ст. 2771), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок осуществления мониторинга движения и учета лекарственных препаратов, медицинских изделий, приобретаемых для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, и (или) их перераспределения между организациями-получателями.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «6» октября 2021 г. № 9704

Порядок осуществления мониторинга движения и учета лекарственных препаратов, медицинских изделий, приобретаемых для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, и (или) их перераспределения между организациями-получателями

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы осуществления Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд):

а) мониторинга движения и учета лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты) в организациях – получателях лекарственных препаратов (организации государственной системы здравоохранения, имеющие лицензию на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности¹) и медицинских изделий в организациях – получателях медицинских изделий (далее соответственно – организации-получатели, мониторинг);

б) перераспределения лекарственных препаратов, медицинских изделий между организациями-получателями.

2. Мониторинг осуществляется Фондом в отношении лекарственных препаратов и медицинских изделий, закупленных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2021 г. № 545 «О порядке приобретения лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей», посредством информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей (далее – информационный ресурс)², а также сведений, представленных организациями-получателями.

¹ Пункт 3 Правил приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2021 г. № 545 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 16, ст. 2771).

² Постановление Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 555 «Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 16, ст. 2776).

3. Организации-получатели не позднее 5 числа каждого месяца направляют в Фонд посредством электронного документа, подписанного электронной подписью, сведения о лекарственных препаратах и медицинских изделиях (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к настоящему Порядку).

4. Ответственное лицо Фонда с учетом данных информационного ресурса осуществляет рассмотрение и обобщение представленных организациями-получателями сведений о лекарственных препаратах, медицинских изделиях и не позднее 20 числа каждого месяца доводит до сведения организаций-получателей посредством направления на их официальные сайты в сети Интернет полученные по результатам мониторинга данные о лекарственных препаратах, медицинских изделиях.

5. Организации-получатели рассматривают представленные Фондом обобщенные данные о лекарственных препаратах, медицинских изделиях и при наличии потребности в отдельных лекарственных препаратах, медицинских изделиях направляют в Фонд в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, на рассмотрение и согласование заявку о перераспределении лекарственных препаратов, медицинских изделий (далее – заявка) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку).

6. Рассмотрение заявки осуществляется Фондом путем сопоставления заявленного количества лекарственных препаратов, медицинских изделий с полученными по результатам мониторинга данными организации-получателя, передающей лекарственный препарат, медицинское изделие, подтверждающими отсутствие потребности в перераспределяемом лекарственном препарате, медицинском изделии.

7. Перераспределение лекарственных препаратов, медицинских изделий между организациями-получателями осуществляется на основании решения Фонда, принятого по согласованию с Департаментом медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно – решение о перераспределении, Департамент).

Решение о перераспределении принимается с учетом соответствующего решения экспертного совета Фонда в случае отсутствия потребности в отдельных лекарственных препаратах, медицинских изделиях либо появления дополнительной потребности в лекарственных препаратах, медицинских изделиях в связи с изменением численности детей с орфанными заболеваниями.

8. Принятие решения о перераспределении либо об отказе в перераспределении лекарственных препаратов, медицинских изделий осуществляется Фондом в течение пяти рабочих дней со дня поступления в Фонд заявки.

9. Решение о перераспределении, подписанное электронной подписью руководителем Фонда либо лицом, исполняющим его обязанности, направляется в организации-получатели.

10. Передача лекарственных препаратов, медицинских изделий между организациями-получателями осуществляется на основании решения о перераспределении с оформлением акта приема-передачи.

В течение трех рабочих дней после подписания указанного акта организация-получатель, передавшая лекарственные препараты, медицинские изделия, уведомляет Фонд и Департамент о перераспределении лекарственных препаратов, медицинских изделий.

11. В случае принятия решения об отказе в перераспределении лекарственных препаратов, медицинских изделий Фонд направляет в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в организацию-получатель мотивированное письмо с указанием причин отказа.

Приложение № 1

к Порядку осуществления мониторинга движения и учета лекарственных препаратов, медицинских изделий, приобретаемых для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием,

в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, и (или) их перераспределения между организациями-получателями, утвержденному приказом

Министерства здравоохранения Российской Федерации

от «6» октября 2021 г. № 970Н

Рекомендуемый образец

Сведения

об остатках лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий, приобретаемых для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей

(наименование организации)

за _____ 20 ____ г.
(отчетный период)

Раздел I. О лекарственных препаратах

Таблица 1. Сведения об остатках лекарственных препаратов, приобретаемых для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей (далее – лекарственные препараты)

Численность пациентов (на которых был получен лекарственный препарат)	Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Дата и номер регистрационного удостоверения (при наличии)	Лекарственная форма, дозировка	Единица измерения в соответствии с единым структурированным справочником лекарственных препаратов ¹ (далее – ЕСКЛП)	Организация – получатель лекарственного препарата	Количество принятого на учет лекарственного препарата (единица измерения)	Дата получения лекарственного препарата	Остаток лекарственного препарата в единицах измерения на отчетный период (единица измерения)	Среднемесячный расход лекарственного препарата (единица измерения)	Примечание	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Таблица 2. Сведения об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах

Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка	Единица измерения в соответствии с ЕСКЛП	Организация – получатель лекарственного препарата	Данные об образовании дополнительного запаса лекарственного препарата			Причина отсутствия потребности	
				Количество в единицах измерения	Количество упаковок	Срок годности		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 20, ст. 2849; 2021, № 25, ст. 4814).

Таблица 3. Сведения о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах

Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка	Единица измерения в соответствии с ЕСКЭП	Организация – получатель лекарственного препарата	Данные о появлении дополнительной потребности в лекарственном препарате			
					Количество в единицах измерения	Количество упаковок	Период, на который рассчитана потребность (в мес.)	Примечание (с указанием ФИО пациента, назначения, решения врачебной комиссии, врача-генетика)
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Раздел II. О медицинских изделиях

Таблица 1. Сведения об остатках медицинских изделий, приобретаемых для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей (далее – медицинские изделия)

Численность пациентов (на которых были получены медицинские изделия)	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий ²	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование медицинского изделия	Дата и номер регистрационного удостоверения (при наличии)	Организация – получатель медицинского изделия	Единица измерения	Количество принятых на учет медицинских изделий (единиц измерения)	Дата получения	Остаток медицинских изделий в единицах измерения на отчетный период	Среднемесячный расход медицинских изделий (единица измерения)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

² Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» (Официальный сайт Евразийского экономического союза www.eurasion.org, 30 декабря 2015 г.). Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации, 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации, 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

Таблица 2. Сведения об отсутствии потребности в отдельных медицинских изделиях

Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование медицинского изделия	Дата и номер регистрационного удостоверения (при наличии)	Единица измерения	Организация-получатель	Данные об образовании дополнительного запаса медицинских изделий			
						количество в единицах измерения	срок годности (срок эксплуатации)	серия (партия, лот и другие)	причина отсутствия потребности
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Таблица 3. Сведения о появлении дополнительной потребности в медицинских изделиях

Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование медицинского изделия	Дата и номер регистрационного удостоверения (при наличии)	Единица измерения	Организация-получатель	Данные о появлении дополнительной потребности в медицинском изделии		
						Количество в единицах измерения	Период, на который рассчитана потребность	Примечание (с указанием ФИО пациента, назначения, решение врачебной комиссии, врача-генетика)
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Исполнитель

(должность)

(адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель организации

(электронная подпись)

Дата составления « » 20 г.

Раздел II. О медицинских изделиях

Наименование организации-получателя, передающей медицинское изделие	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование медицинского изделия	Дата и номер регистрационного удостоверения (при наличии)	Единица измерения	ФИО пациента	Период, на который заявлено медицинское изделие (в мес.)	Количество медицинских изделий, серия (партия, лот и другие)	Дата окончания срока годности (срока эксплуатации)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Исполнитель _____

(должность)

(адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель организации _____

(электронная подпись)

Дата составления заявки « ____ » ____ 20 ____ г.

Решение экспертного совета Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд) о согласовании перераспределения

_____ (дата и номер решения о согласовании перераспределения) _____ (электронная подпись председателя правления Фонда)

СОГЛАСОВАНО

_____ (электронная подпись директора (врио директора) Департамента медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья Министерства здравоохранения Российской Федерации)