



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 22 августа 2023 г. № 1368

МОСКВА

Об утверждении Правил формирования перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак

В соответствии с подпунктом "г" пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые Правила формирования перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 августа 2023 г. № 1368

П Р А В И Л А

**формирования перечня медицинских изделий, специализированных
продуктов лечебного питания, необходимых для назначения
пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная
непереносимость, по жизненным показаниям) по решению
врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской
документации пациента и журнале врачебной комиссии,
в описании которых при осуществлении закупок для государственных
и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак**

1. Настоящие Правила определяют порядок формирования перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак (далее - перечень).

2. Рассмотрение вопроса о возможности включения медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания в перечень осуществляется создаваемой Министерством здравоохранения Российской Федерации межведомственной комиссией (далее - комиссия).

Положение о комиссии и ее состав утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В состав комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения,

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Комиссия может привлекать к своей работе представителей иных федеральных органов исполнительной власти и исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах и главных внештатных специалистов исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, специалистов научных, образовательных и медицинских организаций.

3. Формирование перечня осуществляется:

в отношении медицинских изделий - по видам медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - номенклатурная классификация), наименованиям заболеваний (состояний) и соответствующих им кодов по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, при лечении которых применяются медицинские изделия, которые классифицируются соответствующими видами медицинских изделий;

в отношении специализированных продуктов лечебного питания - по группам специализированных продуктов лечебного питания, применяемых для лечения заболеваний, с указанием кода по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.

Внесение изменений в перечень осуществляется не более чем 2 раза в год.

4. Включению в перечень подлежит вид медицинского изделия, группа специализированных продуктов лечебного питания при наличии зарегистрированного в установленном законодательством Российской Федерации порядке товарного знака на медицинское изделие, специализированный продукт лечебного питания, относящиеся к соответствующему виду медицинского изделия, группе специализированных продуктов лечебного питания.

Исключению из перечня подлежит вид медицинского изделия, группа специализированных продуктов лечебного питания в случаях:

отсутствия зарегистрированного в установленном законодательством Российской Федерации порядке товарного знака на медицинское изделие, специализированный продукт лечебного питания, относящиеся к соответствующему виду медицинского изделия, группе специализированных продуктов лечебного питания;

исключения вида медицинского изделия из номенклатурной классификации.

5. При рассмотрении вопроса о возможности включения вида медицинских изделий, группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень комиссией учитывается:

заключение главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации по соответствующей специальности (направлению, профилю) (далее - профильный главный специалист) о целесообразности либо нецелесообразности включения вида медицинского изделия и (или) группы специализированного продукта лечебного питания в перечень в связи с их возможным назначением по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) (далее - заключение);

наличие либо отсутствие решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по результатам проведения федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий о приостановлении применения медицинского изделия или изъятия из обращения медицинского изделия.

6. Федеральные органы исполнительной власти, исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, главные внештатные специалисты исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинские организации (далее - заявитель) направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление о включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень (далее - заявление о включении) либо об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня (далее - заявление об исключении). Формы заявлений утверждаются Министерством.

7. Заявление о включении, заявление об исключении могут направляться на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью,

с включением указанных в пункте 3 настоящих Правил сведений в отношении видов медицинских изделий и (или) групп специализированных продуктов лечебного питания.

В случае направления заявления о включении, заявления об исключении на бумажном носителе заявителем должен быть указан адрес электронной почты.

8. В целях рассмотрения заявления о включении Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 3 рабочих дней со дня его получения направляет его копию профильному главному специалисту для подготовки заключения.

9. Профильный главный специалист в течение 7 рабочих дней со дня поступления в соответствии с пунктом 8 настоящих Правил заявления о включении направляет заключение в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

10. В целях получения дополнительной информации для подготовки заключения профильный главный специалист вправе направлять запросы главным внештатным специалистам Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах и главным внештатным специалистам исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, иным специалистам, в профессиональные медицинские сообщества (далее - запрос).

11. Лица, получившие в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил запрос, не позднее 3 рабочих дней со дня поступления запроса направляют профильному главному специалисту ответ на такой запрос.

12. После получения заключения Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 3 рабочих дней направляет его вместе с заявлением о включении на рассмотрение комиссии.

13. В целях рассмотрения заявления об исключении Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 3 рабочих дней со дня его получения направляет его на рассмотрение комиссии.

Заявление о включении, заявление об исключении и заключение подлежат рассмотрению на заседании комиссии в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

14. Заседание комиссии проводится не позднее 3 рабочих дней со дня получения документов, указанных в абзаце втором пункта 13 настоящих Правил.

15. Информация о принятых на заседании комиссии решениях размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения

Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в течение 3 рабочих дней со дня проведения заседания комиссии.

16. О принятом по результатам рассмотрения документов, указанных в абзаце втором пункта 13 настоящих Правил, решении Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 5 рабочих дней уведомляет заявителя.

17. С учетом принятых комиссией решений о включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень либо об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня Министерство здравоохранения Российской Федерации подготавливает в установленном порядке соответствующий проект акта Правительства Российской Федерации.
