

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «03» ноября 2021 г. № 1035н

Порядок

осуществления мониторинга движения и учета иммунобиологических лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доведения до сведения Федерального медико-биологического агентства, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации федеральных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения иммунобиологических лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством и указанными федеральными учреждениями

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы осуществления федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Федеральный центр):

а) мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок (далее соответственно – мониторинг, лекарственные препараты);

б) доведения до сведения Федерального медико-биологического агентства, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации федеральных учреждений, оказывающих медицинскую помощь (далее – федеральные учреждения), органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения (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) согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством и федеральными учреждениями.

2. Организационно-техническое сопровождение осуществления мониторинга обеспечивается Федеральным центром.

3. Мониторинг осуществляется в отношении лекарственных препаратов, закупленных Федеральным центром и переданных Федеральному медико-биологическому агентству, федеральным учреждениям, субъектам

Российской Федерации в соответствии с Правилами организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 октября 2021 г. № 1688.

4. Уполномоченные органы, федеральные учреждения, Федеральное медико-биологическое агентство не позднее 5 числа каждого месяца размещают в информационном ресурсе «Парус-Бюджет» (далее – информационный ресурс) сведения о лекарственных препаратах (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к настоящему Порядку).

5. Федеральный центр осуществляет рассмотрение и обобщение размещенных уполномоченными органами, федеральными учреждениями, Федеральным медико-биологическим агентством сведений о лекарственных препаратах и не позднее 20 числа каждого месяца размещает в информационном ресурсе полученные по результатам мониторинга обобщенные данные о лекарственных препаратах.

6. Уполномоченные органы, федеральные учреждения, Федеральное медико-биологическое агентство рассматривают представленные Федеральным центром обобщенные данные о лекарственных препаратах и при наличии потребности в отдельных лекарственных препаратах формируют в информационном ресурсе заявку о перераспределении лекарственных препаратов (далее – заявка) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку).

7. Рассмотрение заявки осуществляется путем сопоставления заявленного количества лекарственного препарата с полученными по результатам мониторинга данными уполномоченных органов, федеральных учреждений, Федерального медико-биологического агентства, передающих лекарственный препарат, подтверждающими отсутствие потребности в перераспределяемом лекарственном препарате.

Принятие решения о согласовании заявки либо ее отклонении осуществляется Федеральным центром в течение трех рабочих дней со дня размещения заявки в информационном ресурсе.

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 уполномоченных органов, федеральных учреждений, Федерального медико-биологического агентства, передающих лекарственный препарат, заявка подлежит корректировке, повторному размещению в информационном ресурсе и последующему согласованию Федеральным центром.

10. В случае принятия решения об отказе в согласовании заявки Федеральный центр отклоняет заявку в информационном ресурсе с указанием причин отказа.

11. Перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, федеральными учреждениями, Федеральным медико-биологическим агентством осуществляется после согласования заявки Федеральным центром.

12. Федеральный центр ежеквартально до 10 числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет сведения о передаче лекарственных препаратов уполномоченным органам, федеральным учреждениям, Федеральному медико-биологическому агентству и согласованных перераспределениях лекарственных препаратов, в том числе между субъектами Российской Федерации, федеральными учреждениями, Федеральным медико-биологическим агентством, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях осуществления контроля за целевым использованием лекарственных препаратов, а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Приложение № 1

к Порядку осуществления мониторинга движения и учета иммунобиологических лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доведения до сведения Федерального медико-биологического агентства, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации федеральных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения иммунобиологических лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством и указанными федеральными учреждениями, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от «03» 10.05.21 2021 г. № 10554

Рекомендуемый образец

Сведения об иммунобиологических лекарственных препаратах для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения (далее – уполномоченный орган), подведомственного Министерству здравоохранения Российской Федерации федерального учреждения, оказывающего медицинскую помощь (далее – федеральное учреждение), Федеральное медико-биологическое агентство)

за _____ 20 ____ г.
(отчетный период)

Таблица 1. Сведения о номенклатуре и количестве иммунобиологических лекарственных препаратов

Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Единица измерения в соответствии с Единым справочником-классификатором лекарственных препаратов* (далее – ЕСКЛП)	Численность пациентов на отчетный период	Остаток лекарственного препарата в единицах измерения на отчетный период	Остаток лекарственного препарата в месяцах по состоянию на отчетный период	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Таблица 2. Сведения об отсутствии потребности в отдельных иммунобиологических лекарственных препаратах для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок

Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Единица измерения в соответствии с ЕСКЛП	Данные об образовании дополнительного запаса лекарственного препарата					
		Количество в единицах измерения	Количество в упаковках	Срок годности	Стоимость		
1	2	3	4	5	6	7	8

Таблица 3. Сведения о появлении дополнительной потребности в иммунобиологических лекарственных препаратах для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок

Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Единица измерения в соответствии с ЕСКЛП	Данные о появлении дополнительной потребности в лекарственном препарате		
		Количество в единицах измерения	Количество в упаковках	
1	2	3	4	5

* 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).

Исполнитель

_____ (должность)

_____ (адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель уполномоченного органа, Федерального учреждения,
Федерального медико-биологического агентства

_____ (электронная подпись)

Приложение № 2

к Порядку осуществления мониторинга движения и учета иммунобиологических лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доведения до сведения

Федерального медико-биологического агентства, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации федеральных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения иммунобиологических лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации,

Федеральным медико-биологическим агентством

и указанными федеральными учреждениями, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от «03» ноября 2021 г. № 10354

Рекомендуемый образец

Заявка

о перераспределении иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения (далее – уполномоченный орган), подведомственного Министерству здравоохранения Российской Федерации федерального учреждения, оказывающего медицинскую помощь (далее – федеральное медико-биологическое агентство))

Наименование лица, передающего лекарственный препарат (уполномоченный орган, федеральное учреждение, Федеральное медико-биологическое агентство)	Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата	Торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка	Количество упаковок лекарственного препарата, серия, дата окончания срока годности
1	2	3	4

Исполнитель

(должность)

(адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель уполномоченного органа, федерального учреждения, Федерального медико-биологического агентства

(электронная подпись)

Дата составления заявки « » 20 г.

Согласовано директором (лицом, исполняющим его обязанности) федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации

(электронная подпись)