

О порядке формирования перечней медицинских изделий

Постановление Правительства Российской Федерации · № 968 · от 22.09.2014 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.09.2014 г. № 968 (Собрание законодательства Российской Федерации от 2014 г., № 39, ст. 5264; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru) от 23.09.2014 г., ст. 0001201409230012)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 22 сентября 2014 г. № 968

МОСКВА

О порядке формирования перечней медицинских изделий

В соответствии с частью 2 статьи 80 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и частью 2 статьи 6² Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечней медицинских изделий.
2. Министерству здравоохранения Российской Федерации утвердить положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней медицинских изделий и ее состав.
3. Установить, что в 2014 году предложения по формированию перечней медицинских изделий направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации в порядке, предусмотренном Правилами, утвержденными настоящим постановлением, до 6 октября 2014 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства Российской Федерации
от 22 сентября 2014 г. № 968

ПРАВИЛА

формирования перечней медицинских изделий

1. Настоящие Правила определяют порядок формирования:
 - а) перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее - программа государственных гарантий);
 - б) перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.
2. Перечни медицинских изделий, предусмотренные пунктом 1 настоящих Правил (далее - перечни), формируются по видам медицинских изделий, отвечающих следующим требованиям:
 - а) медицинское изделие зарегистрировано в Российской Федерации в установленном порядке;
 - б) вид медицинского изделия включен в номенклатурную классификацию медицинских изделий, утвержденную Министерством здравоохранения Российской Федерации;
 - в) применение медицинского изделия в Российской Федерации не приостановлено.
3. Перечень медицинских изделий, предусмотренный подпунктом "а" пункта 1 настоящих Правил, формируется по видам медицинских изделий, отвечающих помимо требований, указанных в пункте 2

настоящих Правил, следующим требованиям:

а) имеется обоснование (данные клинических испытаний, отчеты производителей (изготовителей) о результатах практического применения, результаты клинико-экономической оценки производителей (изготовителей), результаты мониторинга безопасности медицинского изделия) включения медицинского изделия в стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи по установленному перечню видов высокотехнологичной медицинской помощи;

б) совокупный объем производства и (или) поставок медицинского изделия соответствующего вида, зарегистрированного в Российской Федерации в установленном порядке, покрывает потребности оказания специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи по установленному перечню видов высокотехнологичной медицинской помощи, в рамках программы государственных гарантий.

4. Перечень медицинских изделий, предусмотренный подпунктом "б" пункта 1 настоящих Правил, формируется по видам медицинских изделий, отвечающих помимо требований, указанных в пункте 2 настоящих Правил, требованию о наличии возможности самостоятельного использования пациентом медицинского изделия в целях проведения медицинского исследования и (или) при введении лекарственного препарата.

5. Медицинское изделие подлежит исключению из перечней в случае, если оно не соответствует хотя бы одному из требований, предусмотренных пунктами 2 - 4 настоящих Правил.

6. Формирование перечней осуществляется не реже одного раза в 2 года с учетом объема бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на финансовое обеспечение программы государственных гарантий и оказание государственной социальной помощи.

7. Внесение изменений в перечни осуществляется в соответствии с положениями настоящих Правил.

8. Формирование перечней осуществляется образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации комиссией по формированию перечней медицинских изделий (далее - комиссия).

9. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации.

10. В состав комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Федерального медико-биологического агентства, эксперты (внештатные специалисты) Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также представители федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского образования, государственных медицинских, научных организаций и сообщества врачей.

11. Субъекты обращения медицинских изделий, медицинские, научные медицинские и (или) фармацевтические организации, а также общественные объединения, осуществляющие деятельность в сферах здравоохранения, обращения медицинских изделий, защиты прав граждан в сфере охраны здоровья (далее - заявители), направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 1 марта текущего года предложения о включении медицинского изделия в перечень или об исключении медицинского изделия из перечня (далее - предложения) по форме согласно приложению.

12. В случае направления предложений по почте днем обращения заявителя в комиссию считается дата, указанная на почтовом штампе организации федеральной почтовой связи по месту отправления предложения.

13. Предложение направляется заявителем на бумажном носителе или в форме электронного документа с приложением соответствующих документов и сведений. Заявитель также вправе представить иные сведения, обосновывающие включение медицинского изделия в перечень или его исключение из перечня, на бумажном носителе или в форме электронного документа.
14. Информация о поступивших в комиссию предложениях размещается в установленном порядке на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет").
15. Рассмотрение предложений осуществляется комиссией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня их получения.
- В случае если в указанный срок предложение не может быть рассмотрено, комиссия принимает решение о продлении срока его рассмотрения, но не более чем на 30 дней, о чем Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомляет заявителя. Соответствующее уведомление может быть передано уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлено по почте заказным письмом или передано в электронной форме с использованием сети "Интернет".
16. При возникновении конфликта интересов соответствующие члены комиссии не участвуют в процедурах принятия решения в отношении предложения.
- Члены комиссии, представившие недостоверную информацию или не представившие (несвоевременно представившие) в комиссию информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при рассмотрении предложений, по решению комиссии отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по формированию перечней, а решение в отношении предложения, принятого комиссией при их участии, подлежит пересмотру.
17. Комиссия при рассмотрении вопроса о возможности включения медицинского изделия в перечень или исключения медицинского изделия из перечня оценивает достоверность представленных заявителем сведений, соответствие медицинского изделия требованиям, предусмотренным пунктами 2⁴ настоящих Правил, и принимает решение о включении (исключении) медицинского изделия в перечень или о нецелесообразности включения (исключения) медицинского изделия в перечень.
18. Комиссия вправе по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинского изделия при получении подтвержденной информации о нежелательных реакциях при его применении выступить инициатором исключения медицинского изделия из перечня.
19. С учетом принятых комиссией решений в отношении предложений Министерство здравоохранения Российской Федерации:
- а) формирует проекты перечней;
 - б) информирует заявителей о решениях в отношении их предложений;
 - в) размещает информацию, связанную с формированием перечней, на своем официальном сайте в сети "Интернет".
20. Проекты перечней подлежат согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Министерством науки и высшего образования Российской Федерации.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам формирования перечней медицинских изделий

(форма)

В комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию

перечней медицинских изделий

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

о включении медицинского изделия в перечень медицинских изделий или об исключении медицинского изделия из перечня медицинских изделий

Предлагается _____

(включить, исключить - указать нужное)

медицинское изделие _____

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей,

необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

в (из) _____

(перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека,

перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг, - указать нужное)

Информация о медицинском изделии

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Производитель (изготовитель) медицинского изделия _____

Информация о заявителе

Наименование организации или фамилия, имя, отчество гражданина

Адрес (место нахождения) или место жительства _____

Телефон, факс _____

Адрес электронной почты _____

Ответственное лицо, должность _____

Сведения, обосновывающие включение медицинского изделия в перечни или исключение медицинского изделия из перечней

Регистрация медицинского изделия в Российской Федерации:

дата (чч. мм. гггг) _____

номер регистрационного удостоверения _____

юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

сведения об отсутствии или отмене государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, или указание на отсутствие такого вида

Стандарты медицинской помощи, в которые включено медицинское изделие, имплантируемое в организм человека, или указание на отсутствие таких стандартов

Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, в которые включено медицинское изделие, или указание на отсутствие таких рекомендаций

Подпись заявителя _____/_____/

Дата _____

Примечание.

Заполнение всех позиций настоящего предложения обязательно. При отсутствии сведений проставляются прочерки.
