

**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**

Приказ · № 983н · от 21.12.2016 · Министерство здравоохранения · Утратил силу

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

21 декабря 2016 г. № 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

Зарегистрирован Минюстом России 21 апреля 2017 г.

Регистрационный № 46458

В соответствии с пунктом 14-1 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. № 1155 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 186; № 37, ст. 5002; 2015, № 18, ст. 2709; 2016, № 34, ст. 5242), приказываю:

Утвердить прилагаемый 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.

Министр В.И.Скворцова

---

## УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 21 декабря 2016 г. № 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 Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 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, № 1, ст. 186; № 37, ст. 5002; 2015, № 18, ст. 2709; 2016, № 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 № 1 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 № 2 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 № 1

к Порядку осуществления мониторинга движения  
и учета в субъектах Российской Федерации  
лекарственных препаратов, предназначенных для  
обеспечения лиц, больных гемофилией,  
муковисцидозом, гипопитарным 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. № 983н  
Рекомендуемый образец  
Сведения

о лекарственных препаратах, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией,  
муковисцидозом, гипопитарным  
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 | Лекарственная | Дозировка | Количество | Торговое | Серия | Дата | Цена за единицу | Количество | Остаток | непатентованное | форма | доз | наименование | окончания | товара | в  | упаковок | лекарственного | наименование | упаковке | срока | соответствии с | лекарствен- | препарата | на | лекарственного | годности | государственным | ного | 1  | число | препарата | контрактом | на | препарата | отчетного | поставку, руб. | на момент | периода, | поставки | количество | упаковок |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------|---------------|-----------|------------|----------|-------|------|-----------------|------------|---------|-----------------|-------|-----|--------------|-----------|--------|----|----------|----------------|--------------|----------|-------|----------------|-------------|-----------|----|----------------|----------|-----------------|------|----|-------|-----------|------------|----|-----------|-----------|----------------|-----------|----------|----------|------------|----------|----|----|----|----|----|----|----|
| 1             | 2             | 3         | 4          | 5        | 6     | 7    | 8               | 9          | 10      | 11              | 12    | 13  | 14           | 15        | 16     | 17 | 18       | 19             | 20           | 21       | 22    | 23             | 24          | 25        | 26 | 27             | 28       | 29              | 30   | 31 | 32    | 33        | 34         | 35 | 36        | 37        | 38             | 39        | 40       | 41       | 42         | 43       | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 | 50 |

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, гипопитарным 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| Данные о дополнительной потребности |Данные об образовании  
дополнительного| | наименование лекарственного |в лекарственном препарате с указанием| запаса  
лекарственного препарата с | | препарата, | причины ее возникновени | указанием причины его  
образования | | лекарственная форма, | | | дозировка, количество |-----|-----|-----  
----|-----| | доз в упаковке | количество | причина | количество | причина | | упаковок | |  
упаковок | | |-----|-----|-----|-----|-----|-----| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |  
-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|  
-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|  
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|  
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

\_\_\_\_\_  
(должность) (подпись) (расшифровка подписи) (адрес электронной почты,  
контактный телефон) Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта МП  
Российской Федерации \_\_\_\_\_  
(подпись) (расшифровка подписи)

Приложение № 2  
к Порядку осуществления мониторинга движения  
и учета в субъектах Российской Федерации  
лекарственных препаратов, предназначенных  
для обеспечения лиц, больных гемофилией,  
муковисцидозом, гипопитарным 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. № 983н  
Рекомендуемый образец  
Заявка

о перераспределении лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных  
гемофилией,  
муковисцидозом, гипопитарным 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 | Международное | Торговое наименование | Количество упаковок | | и  
 уполномоченного органа исполнительной власти | непатентованное | лекарственного |  
 лекарственного | | субъекта Российской Федерации, передающего | наименование | препарата,  
 лекарственная | препарата, серия, дата | | лекарственный препарат | лекарственного | форма,  
 дозировка, количество | окончания срока | | | препарата | доз в упаковке | годности | |-----  
 -----|-----|-----|-----| | 1 | 2 | 3 | 4 | |-----  
 -----|-----|-----|-----| | | | | |-----|-----  
 |-----|-----| Исполнитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 (должность) (подпись) (расшифровка подписи) (адрес электронной почты,  
 контактный телефон) Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта МП  
 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)  
 \_\_\_\_\_