

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

Приказ · № 970н · от 06.10.2021 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

6 октября 2021 г. № 970н

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

Зарегистрирован Минюстом России 9 ноября 2021 г.

Регистрационный № 65728

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), приказываю:

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. № 970н

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 деятельности ¹) и медицинских изделий в организациях - получателях медицинских изделий (далее соответственно - организации-получатели, мониторинг);

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).

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.

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 Торговое наименование Дата и номер регистрационного удостоверения (при наличии) Лекарственная форма, дозировка Единица измерения в соответствии с единым структурированным справочником - каталогом 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
123456789101112

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 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

Количество в единицах измерения Количество упаковок Срок годности Дата и номер регистрационного удостоверения, серия Причина отсутствия потребности
123456789

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 ЕСКЛП 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, решение врачебной комиссии, врача-генетика)
123456789

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
123456789101112

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.eaeunion.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
12345678910

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)
123456789

Исполнитель _____

(должность) _____

(адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель организации _____

(электронная подпись)

Дата составления " __ " _____ 20__ г.

Приложение № 2

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

Заявка

о перераспределении 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

(наименование организации)

Раздел I. О лекарственных препаратах

Наименование организации - получателя, передающего лекарственный препарат (далее - ЛП) Наименование организации - получателя, принимающей ЛП Международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия - торговое наименование лекарственного препарата Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка ЛП ФИО пациента Период, на который заявляется ЛП (в мес.) Количество в единицах измерения в соответствии с единым структурированным справочником - каталогом лекарственных препаратов Количество упаковок ЛП Дата и номер регистрационного удостоверения, серия Дата окончания срока годности
12345678910

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)
12345678910

Исполнитель _____

(должность) _____

(адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель организации _____

(электронная подпись)

Дата составления " __ " _____ 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)