

Об утверждении Порядка 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

Приказ · № 1035н · от 03.11.2021 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

3 ноября 2021 г. № 1035н

Об утверждении Порядка 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

Зарегистрирован Минюстом России 7 декабря 2021 г.

Регистрационный № 66219

В соответствии с пунктом 12 Правил 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 октября 2021 г. № 1688 (Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2021, 7 октября, № 0001202110070004), приказываю:

Утвердить прилагаемый 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.

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 3 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 3 ноября 2021 г. № 1035н

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 препаратаЛекарственная формаДозировкаЕдиница
измерения в соответствии с Единым справочником-классификатором лекарственных препаратов*
(далее - ЕСКЛП)Численность пациентов на отчетный периодОстаток лекарственного препарата в
единицах измерения на отчетный периодОстаток лекарственного препарата в месяцах по состоянию
на отчетный периодПримечание
12345678

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 препаратаЕдиница измерения в соответствии с
ЕСКЛПДанные об образовании дополнительного запаса лекарственного препарата
Количество в единицах измеренияКоличество в упаковкахСрок годностиСтоимостьСерияПримечание
12345678

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 препаратаЕдиница
измерения в соответствии с ЕСКЛПДанные о появлении дополнительной потребности
в лекарственном препарате
Количество
в единицах измеренияКоличество в упаковкахПримечание
12345

* 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 3 ноября 2021 г. № 1035н

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 учреждение),
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
1234

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)