**Об утверждении Порядка осуществления
мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний**

В соответствии с пунктом 15 Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения» (Собрание законодательства РФ, 2017, № 2, ст. 344; 2019, № 1, ст. 38; 2019, № 35, ст. 4975), приказываю:

Утвердить прилагаемый [Порядок](#P43) осуществления мониторинга движения
и учета в субъектах Российской Федерации антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний.

Министр М.А.Мурашко

Утвержден

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_\_\_

**Порядок осуществления**

**мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний**

1. Настоящий Порядок осуществления мониторинга движения
и учета в субъектах Российской Федерации антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, а также Федеральной службы исполнения наказаний полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний (далее – Порядок) регулирует вопросы осуществления федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» (далее – Федеральный центр):

а) мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов
B и C (далее соответственно – лекарственные препараты, больные, мониторинг);

б) доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) (далее – уполномоченные органы), Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний 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 связи с изменением численности больных, изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов больным;

в) согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний.

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

3. Мониторинг осуществляется в отношении лекарственных препаратов, закупленных Федеральным центром и переданных в собственность субъектов Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства,
Федеральной службы исполнения наказаний в соответствии с Положением об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512«Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения».

4. Уполномоченные органы, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний не позднее 5 числа каждого месяца направляют по определенному Федеральным центром адресу электронной почты следующие сведения о лекарственных препаратах (рекомендуемый образец приведен в [приложении № 1](#P113) 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 дату поставки организации-получателю, остаток лекарственного препарата на 1 число отчетного периода.

5. Ответственное лицо Федерального центра осуществляет рассмотрение и обобщение представленных уполномоченными органами, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний сведений о лекарственных препаратах и не позднее 20 числа каждого месяца доводит до сведения уполномоченных органов, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний полученные по результатам мониторинга данных о лекарственных препаратах.

6.Уполномоченные органы, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний рассматривают представленные Федеральным центром обобщенные данные о лекарственных препаратах и при наличии потребности в отдельных лекарственных препаратах направляют в Федеральный центр в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, на рассмотрение и согласование заявку о перераспределении лекарственных препаратов (далее – заявка) (рекомендуемый образец приведен в [приложении № 2](#P257) к настоящему Порядку).

7. Рассмотрение заявки осуществляется путем сопоставления заявленного количества лекарственного препарата с полученными по результатам мониторинга данными уполномоченного органа, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний, передающих лекарственный препарат, подтверждающими отсутствие потребности в перераспределяемом лекарственном препарате.

Принятие решения о согласовании заявки либо ее отклонении осуществляется Федеральным центром в течение 3-х рабочих дней со дня поступления в Федеральный центр заявки в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

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 уполномоченного органа, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний, передающих лекарственный препарат, заявка подлежит корректировке ответственным лицом Федерального центра в сторону уменьшения и последующему согласованию.

10. Согласованная руководителем Федерального центра либо лицом, исполняющим его обязанности, заявка направляется в уполномоченные органы, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральную службу исполнения наказаний в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

11. В случае принятия решения об отказе в согласовании заявки Федеральный центр направляет в форме электронного документа, подписанного электронной подписью в уполномоченный орган, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральную службу исполнения наказаний мотивированное письмо
с указанием причин отказа.

12. Федеральный центр ежемесячно представляет в Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации сведения о перераспределении лекарственных препаратов между уполномоченными органами, Федеральным медико-биологическим агентством и Федеральной службой исполнения наказаний.

Приложение 1

к Порядку осуществления

мониторинга движения и учета

в субъектах Российской Федерации антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний, полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний, утвержденному приказом

Министерства здравоохранения Российской Федерации

от « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_\_\_

Рекомендуемый образец

**Сведения**

**об антивирусных лекарственных препаратах
для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации,

либо Федеральное медико-биологическое агентство, либо Федеральная служба исполнения наказания)

за \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(отчетный период)

Таблица 1. Сведения о номенклатуре, количестве и стоимости лекарственных препаратов

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Международное непатентованное наименование лекарственного препарата | 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, руб. | Количество упаковок лекарственного препарата на дату поставки | Остаток лекарственного препарата на 1 число отчетного периода, количество упаковок |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Таблица 2. Сведения об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением численности лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, а также в связи с изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов указанным больным

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

Исполнитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (должность) (электронная подпись) (адрес электронной почты, контактный телефон)

Руководитель уполномоченного

органа исполнительной власти

субъекта Российской Федерации, либо

Федерального медико-биологического агентства, либо

Федеральной службы исполнения наказания \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (электронная подпись)

 Приложение 2

к Порядку осуществления мониторинга движения и учета

в субъектах Российской Федерации антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C,

доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний, полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний, утвержденному приказом

Министерства здравоохранения Российской Федерации

от « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_\_\_

**Заявка**

**о перераспределении лекарственных препаратов, предназначенных
для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека,**

**в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации,

либо Федеральное медико-биологическое агентство, либо Федеральная служба исполнения наказания)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование лица, передающего лекарственный препарат (уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказания) | Международное непатентованное наименование лекарственного препарата | Торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке | Количество упаковок лекарственного препарата, серия, дата окончания срока годности |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  |  |  |  |

Исполнитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (должность) (электронная подпись) (адрес электронной почты, контактный телефон)

Руководитель уполномоченного

органа исполнительной власти

субъекта Российской Федерации, либо

Федерального медико-биологического агентства,

либо Федеральной службы исполнения наказания \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (электронная подпись)

Дата составления заявки «–––»––––––––––––––––––– 20––– г.

Согласовано руководителем (лицом, исполняющим его обязанности)

федерального казенного учреждения

«Федеральный центр планирования и

 организации лекарственного обеспечения граждан»

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(электронная подпись)