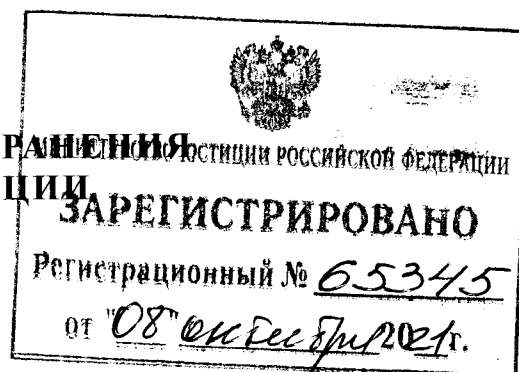




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

3 сентября 2021 г.

Москва

№ 9044

О внесении изменений

в 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, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июня 2020 г. № 526н

В соответствии с пунктом 15 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 49, ст. 7620; 2021, № 27, ст. 5408), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в 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, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июня 2020 г. № 526н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 июля 2020 г., регистрационный № 58856).

Министр



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «3» сентября 2021 г. № 9044

Изменения, которые вносятся в 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, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июня 2020 г. № 526н

1. В пункте 1 слова «Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство)» заменить словами «федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Федеральный центр)».

2. В пункте 2 слова «Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства (далее – Департамент)» заменить словами «Федеральным центром».

3. В пункте 3 слово «Министерством» заменить словами «Федеральным центром».

4. В пункте 4 слово «Департаментом» заменить словами «Федеральным центром».

5. В пункте 5 слово «Департамента» заменить словами «Федерального центра».

6. Пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Уполномоченные органы 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 усиленной квалифицированной электронной подписью, на рассмотрение и согласование заявку о перераспределении лекарственных препаратов (далее – заявка) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку).».

7. В пункте 7 слово «Департаментом» заменить словами «Федеральным центром», слово «Министерство» заменить словами «Федеральный центр».

8. В пункте 9 слово «Департамента» заменить словами «Федерального центра».

9. Пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10. Согласованная директором Федерального центра либо лицом, исполняющим его обязанности, заявка направляется в уполномоченный орган в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае принятия решения об отказе в согласовании заявки Федеральный центр направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в уполномоченный орган мотивированное письмо с указанием причин отказа.»

10. Дополнить пунктом 11 следующего содержания:

«11. Федеральный центр ежеквартально, до 10-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет сведения о передаче лекарственных препаратов субъекту Российской Федерации и согласованных перераспределениях лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации.»

11. В приложении № 1 к указанному Порядку слова

«Исполнитель

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

_____ (адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации

МП

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)»

заменить словами

«Исполнитель

_____ (должность)

_____ (электронная подпись)

_____ (адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации

_____ (электронная подпись)».

12. В приложении № 2 к указанному Порядку слова

«Исполнитель

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

_____ (адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации

МП

_____ (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)»

заменить словами

«Исполнитель

(должность)

(электронная подпись)

(адрес электронной почты,
контактный номер телефона)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной
власти субъекта Российской Федерации

(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)».