



КонсультантПлюс

Приказ Минздрава России от 01.06.2020 N 526н

"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, 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"
(Зарегистрировано в Минюсте России 07.07.2020 N 58856)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 10.07.2020

Зарегистрировано в Минюсте России 7 июля 2020 г. N 58856

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 1 июня 2020 г. N 526н

**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,
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**

В соответствии с пунктом 15 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным 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 неутонченной, 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. N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 49, ст. 7620; 2020, N 14, ст. 2101), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый **Порядок** осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным 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 неутонченной, 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.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2019 г. N 635н "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, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 ноября 2019 г., регистрационный N 56399).

Министр
М.А.МУРАШКО

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 1 июня 2020 г. N 526н

**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**

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, 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 (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), 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 в субъекте Российской Федерации численности больных, изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов больным;

в) согласования перераспределения 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 ноября 2018 г. N 1416 "О порядке 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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

4. Уполномоченные органы не позднее 5 числа каждого месяца направляют по определенному Департаментом адресу электронной почты следующие сведения о лекарственных препаратах (рекомендуемый образец приведен в [приложении N 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 дату поставки организации-получателю в субъекте 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) (рекомендуемый образец приведен в [приложении N 2](#) к настоящему Порядку).

7. Рассмотрение заявки осуществляется путем сопоставления заявленного количества лекарственного препарата с полученными по результатам мониторинга данными 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. 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, 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 N 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,
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,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 1 июня 2020 г. N 526н

Рекомендуемый образец

Сведения

о лекарственных препаратах, 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

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти
субъекта Российской Федерации)
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, включенных в региональный сегмент Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным 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, эгоистической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, 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) _____
(подпись) _____
(расшифровка подписи) _____
(адрес электронной почты, контактный телефон)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации МП
_____ _____
(подпись) (расшифровка подписи)

Приложение N 2
к Порядку осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом,

болезнью Гоше, злокачественными новообразованиям 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, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июня 2020 г. N 526н

Рекомендуемый образец

Заявка

о перераспределении 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

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

Наименование субъекта Российской Федерации и уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, передающего лекарственный препарат	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) (подпись) (расшифровка (адрес электронной почты,
подписи) контактный телефон)

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)
