

Постановление Правительства РФ от 22 августа 2023 г. N 1368 "Об утверждении Правил формирования перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак"

В соответствии с подпунктом "г" пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые Правила формирования перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак.

Председатель Правительства  
Российской Федерации

М. Мишустин

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 22 августа 2023 г. N 1368

**Правила  
формирования перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного  
питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям  
(индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной  
комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной  
комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и  
муниципальных нужд допускается указание на товарный знак**

1. Настоящие Правила определяют порядок формирования перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак (далее - перечень).

2. Рассмотрение вопроса о возможности включения медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания в перечень осуществляется создаваемой Министерством здравоохранения Российской Федерации межведомственной комиссией (далее - комиссия).

Положение о комиссии и ее состав утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В состав комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Комиссия может привлекать к своей работе представителей иных федеральных органов исполнительной власти и исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах и главных внештатных специалистов исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, специалистов научных, образовательных и медицинских организаций.

### 3. Формирование перечня осуществляется:

в отношении медицинских изделий - по видам медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - номенклатурная классификация), наименованиям заболеваний (состояний) и соответствующих им кодов по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, при лечении которых применяются медицинские изделия, которые классифицируются соответствующими видами медицинских изделий;

в отношении специализированных продуктов лечебного питания - по группам специализированных продуктов лечебного питания, применяемых для лечения заболеваний, с указанием кода по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.

Внесение изменений в перечень осуществляется не более чем 2 раза в год.

4. Включению в перечень подлежит вид медицинского изделия, группа специализированных продуктов лечебного питания при наличии зарегистрированного в установленном законодательством Российской Федерации порядке товарного знака на медицинское изделие, специализированный продукт лечебного питания, относящиеся к соответствующему виду медицинского изделия, группе специализированных продуктов лечебного питания.

Исключению из перечня подлежит вид медицинского изделия, группа специализированных продуктов лечебного питания в случаях:

отсутствия зарегистрированного в установленном законодательством Российской Федерации порядке товарного знака на медицинское изделие, специализированный продукт лечебного питания, относящиеся к соответствующему виду медицинского изделия, группе специализированных продуктов лечебного питания;

исключения вида медицинского изделия из номенклатурной классификации.

5. При рассмотрении вопроса о возможности включения вида медицинских изделий, группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень комиссией учитывается:

заключение главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации по соответствующей специальности (направлению, профилю) (далее - профильный главный специалист) о целесообразности либо нецелесообразности включения вида медицинского изделия и (или) группы специализированного продукта лечебного питания в перечень в связи с их возможным назначением по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) (далее - заключение);

наличие либо отсутствие решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по результатам проведения федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий о приостановлении применения медицинского изделия или изъятия из обращения медицинского изделия.

6. Федеральные органы исполнительной власти, исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, главные внештатные специалисты исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинские

организации (далее - заявитель) направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление о включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень (далее - заявление о включении) либо об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня (далее - заявление об исключении). Формы заявлений утверждаются Министерством.

7. Заявление о включении, заявление об исключении могут направляться на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с включением указанных в пункте 3 настоящих Правил сведений в отношении видов медицинских изделий и (или) групп специализированных продуктов лечебного питания.

В случае направления заявления о включении, заявления об исключении на бумажном носителе заявителем должен быть указан адрес электронной почты.

8. В целях рассмотрения заявления о включении Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 3 рабочих дней со дня его получения направляет его копию профильному главному специалисту для подготовки заключения.

9. Профильный главный специалист в течение 7 рабочих дней со дня поступления в соответствии с пунктом 8 настоящих Правил заявления о включении направляет заключение в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

10. В целях получения дополнительной информации для подготовки заключения профильный главный специалист вправе направлять запросы главным внештатным специалистам Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах и главным внештатным специалистам исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, иным специалистам, в профессиональные медицинские сообщества (далее - запрос).

11. Лица, получившие в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил запрос, не позднее 3 рабочих дней со дня поступления запроса направляют профильному главному специалисту ответ на такой запрос.

12. После получения заключения Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 3 рабочих дней направляет его вместе с заявлением о включении на рассмотрение комиссии.

13. В целях рассмотрения заявления об исключении Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 3 рабочих дней со дня его получения направляет его на рассмотрение комиссии.

Заявление о включении, заявление об исключении и заключение подлежат рассмотрению на заседании комиссии в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

14. Заседание комиссии проводится не позднее 3 рабочих дней со дня получения документов, указанных в абзаце втором пункта 13 настоящих Правил.

15. Информация о принятых на заседании комиссии решениях размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в течение 3 рабочих дней со дня проведения заседания комиссии.

16. О принятом по результатам рассмотрения документов, указанных в абзаце втором пункта 13 настоящих Правил, решении Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 5 рабочих дней уведомляет заявителя.

17. С учетом принятых комиссией решений о включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень либо об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня Министерство здравоохранения Российской Федерации подготавливает в установленном

порядке соответствующий проект акта Правительства Российской Федерации.