

Проект Постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка 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, при закупках которых допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак" (подготовлен Минздравом России 05.07.2023)

Досье на проект

Пояснительная записка

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 прилагаемый 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, при закупке которых допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ N _____

**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, при закупке которых допускается использование в описании объекта закупки
указания на товарный знак**

1. Настоящий Порядок определяет 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, при закупке которых допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак (далее - перечень).

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

Положение о Комиссии и состав указанной комиссии утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В состав Комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федерального казначейства.

Комиссия может привлекать к своей работе главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации, главных внештатных специалистов федеральных округов и субъектов Российской Федерации, специалистов научных, образовательных, медицинских организаций.

Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

3. Включению в перечень подлежат медицинские изделия, соответствующие следующим критериям:

а) медицинское изделие зарегистрировано в Российской Федерации в установленном порядке;

б) наличие заключения главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации по заболеванию, лечение которого осуществляется с применением медицинского изделия, о невозможности замены данного медицинского изделия другим медицинским изделием, применяемым для лечения больных с тем же заболеванием, с учетом показателей эффективности и безопасности;

в) в отношении медицинского изделия отсутствуют решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, принимаемое по результатам проведения федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, о приостановлении применения медицинского изделия или об изъятии медицинского изделия из обращения.

4. Включению в перечень подлежат продукты лечебного питания, соответствующие следующим критериям:

а) наличие заключения главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации по заболеванию, лечение которого осуществляется с применением специализированного продукта лечебного питания, о невозможности замены данного специализированного продукта лечебного питания другим специализированным продуктом лечебного питания, применяемым при лечении больных с тем же заболеванием;

б) специализированный продукт лечебного питания применяется при лечении больных орфанными заболеваниями.

5. Формирование перечня и внесение в него изменений осуществляется:

по наименованиям медицинских изделий с указанием модели (при наличии), варианта исполнения (при наличии), комплектации (при наличии), принадлежностей (при наличии), номера регистрационного удостоверения на медицинское изделие, наименований заболеваний (состояний) и соответствующих им кодов международной классификации болезней, при лечении которых применяется медицинское изделие;

по наименованиям и по формам специализированных продуктов лечебного питания с указанием кода международной классификации болезней, при лечении которых применяется специализированный продукт лечебного питания.

6. Медицинская организация, в которой оказывается медицинская помощь пациенту (далее - заявитель), направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление о включении медицинского изделия и (или) специализированного продукта лечебного питания в перечень (далее - заявление).

Заявление направляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с приложением к нему копии протокола заключения

врачебной комиссии либо консилиума врачей медицинской организации, в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем медицинской организации (лицом, исполняющим обязанности руководителя медицинской организации, либо уполномоченным руководителем медицинской организации руководителем ее структурного подразделения, либо его заместителем, в сферу деятельности которого входят вопросы организации медицинской помощи), о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных медицинских изделий и (или) специализированных продуктов лечебного питания.

В заявлении указываются:

а) в отношении медицинского изделия:

наименование медицинского изделия с указанием модели (при наличии), варианта исполнения (при наличии), комплектации (при наличии), принадлежностей (при наличии);

наименование производителя медицинского изделия и адрес места его нахождения, адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;

сведения о регистрации медицинского изделия в установленном порядке в Российской Федерации;

сведения о клинических рекомендациях или стандартах медицинской помощи, которыми предусмотрено применение медицинского изделия при соответствующем заболевании (состоянии) пациента (при наличии);

сведения о заболевании (состоянии) пациента с указанием кода международной классификации болезней, при лечении которого необходимо медицинское изделие;

б) в отношении специализированного продукта лечебного питания:

наименование специализированного продукта лечебного питания и его формы;

сведения, подтверждающие государственную регистрацию продукта лечебного питания в соответствии с регламентом Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции", и наименование производителя специализированного продукта лечебного питания;

сведения о заболевании пациента с указанием кода международной классификации болезней, при лечении которого необходим специализированный продукт лечебного питания.

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассматривает заявление и прилагаемые к нему документы в срок, не превышающий 15 дней со дня их получения на предмет соответствия (несоответствия) сведений, указанных в них, критериям, указанным в подпунктах "а" и "в" пункта 3 и подпункте "б" пункта 4. В случае если в указанный срок заявка не может быть рассмотрена, срок продлевается, но не более чем на 15 дней, о чем Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомляет заявителя в письменной форме или в форме электронного документа.

В случае выявления в представленном в Министерство здравоохранения Российской Федерации по медицинским изделиям и (или) специализированным продуктам лечебного питания заявлении и прилагаемых к нему документах недостоверной и (или) неполной информации, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации.

Запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или направлен в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 5 дней со дня его получения.

В случае непредставления заявителем в Министерство здравоохранения Российской Федерации в указанный срок ответа на запрос Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет в Комиссию соответствующую информацию.

8. В целях рассмотрения предложения и прилагаемых к нему документов Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет их в течение 3 рабочих дней со дня их получения профильному главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения

Российской Федерации для подготовки в течение 10 дней со дня получения предложения и прилагаемых к нему документов заключения, предусмотренного подпунктом "б" пункта 3 или подпунктом "а" пункта 4 настоящего Порядка.

При подготовке заключения главный внештатный специалист в целях получения дополнительной информации о безопасности и эффективности медицинского изделия и (или) специализированного продукта лечебного питания может направлять запросы в профессиональные медицинские сообщества и компетентным специалистам.

9. С учетом результатов, указанных в пунктах 7 и 8 настоящего Порядка, совместного рассмотрения заявок Министерство здравоохранения Российской Федерации, обобщает информацию, необходимую для рассмотрения вопроса о возможности включения медицинского изделия и (или) специализированного продукта лечебного питания, и направляет соответствующие предложение заявления с приложением необходимых документов (сведений) на рассмотрение Комиссии.

10. 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 после проведения заседания Комиссии.

11. С учетом результатов рассмотрения Комиссии предложений, указанных в пункте 14 настоящего Порядка, Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок не превышающий 5 рабочих дней с момента проведения заседания Комиссии:

а) формирует проект акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня или о внесении изменений в перечень;

б) информирует заявителя о решении, принятом по его заявлению, посредством информационно-коммуникационных технологий.