

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от \_\_\_\_\_ 2023 г. № \_\_\_\_\_

МОСКВА

**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 закупке которых допускается использование в описании объекта закупки указания 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 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 \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

## 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.