

Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию 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 пунктом 2 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2023 г. № 1368 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 2023, 24 августа, № 0001202308240001), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемое Положение о межведомственной комиссии по формированию 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.

Министр

М.А. Мурашко

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № _____

Положение о межведомственной комиссии по формированию 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. Межведомственная комиссия по формированию 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 – Комиссия) создается при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) и руководствуется в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, нормами международного права, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, ведомственными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

2. В состав Комиссии входят представители Министерства, 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.

3. Состав Комиссии определяется приказом Министерства. 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.

4. В соответствии с Правилами 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2023 г. № 1368, Комиссия:

а) осуществляет рассмотрение и оценку заявлений о включении вида медицинского изделия¹ 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) и заключений главных внештатных специалистов Министерства 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);

б) принимает одно из следующих решений:

о включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень;

о не включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень;

об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня;

об отсутствии оснований для исключения вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня.

5. В состав Комиссии входит не менее десяти человек, включая двух сопредседателей, двух заместителей сопредседателей, двух ответственных секретарей и членов Комиссии.

6. Сопредседатели Комиссии:

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

1) осуществляют общее руководство и организацию деятельности Комиссии;

2) определяют даты заседаний Комиссии;

3) утверждают повестку заседания Комиссии;

4) дают поручения ответственным секретарям и членам Комиссии;

5) подписывают протоколы заседаний Комиссии.

7. Заместители сопредседателей Комиссии:

1) ведут заседания Комиссии в случае отсутствия сопредседателей и подписывают протоколы заседаний Комиссии;

2) по поручению сопредседателей Комиссии осуществляют иные полномочия по вопросам деятельности Комиссии.

8. Члены Комиссии:

1) участвуют в заседаниях Комиссии, в том числе дистанционно в режиме видеоконференции;

2) направляют ответственным секретарям предложения по вопросам организации работы Комиссии;

3) исполняют поручения и (или) обеспечивают проработку рекомендаций сопредседателей Комиссии (при их отсутствии – заместителей сопредседателей Комиссии).

9. Ответственные секретари Комиссии осуществляют:

1) взаимодействие:

с Департаментом регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в части сбора поступивших в Министерство заявлений о включении вида медицинского изделия, заявлений об исключении вида медицинского изделия, заключений в отношении вида медицинского изделия;

с Департаментом медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья и Департаментом организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела в части сбора поступивших в Министерство заявлений о включении группы специализированных продуктов лечебного питания, заявлений об исключении группы специализированных продуктов лечебного питания, заключений в отношении группы специализированных продуктов лечебного питания;

2) подготовку документов, указанных в подпункте 1 настоящего пункта, для рассмотрения на заседаниях Комиссии и их рассылку членам Комиссии по электронной почте вместе с приглашением на заседание Комиссии и повесткой не позднее чем за 2 рабочих дня до начала очередного заседания Комиссии;

3) направление результатов заседаний Комиссии в Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Департамент медицинской помощи детям, службы родовспоможения

и общественного здоровья и Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела в соответствии с компетенцией, определенной подпунктом 1 настоящего пункта;

4) иные функции по поручению сопредседателей Комиссии, заместителей сопредседателей Комиссии.

Ответственный секретарь, который выбирается на заседании Комиссии в соответствии с абзацем восьмым пункта 12 настоящего Положения, осуществляет ведение, согласование и обеспечивает подписание протоколов заседаний Комиссии.

10. В целях обеспечения деятельности Комиссии:

заявления о включении вида медицинского изделия, заявления об исключении вида медицинского изделия, поступившие в Министерство, незамедлительно направляются в Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

заявления о включении группы специализированных продуктов лечебного питания, заявления об исключении группы специализированных продуктов лечебного питания, поступившие в Министерство, незамедлительно направляются в Департамент медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья и Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела.

Департаменты, указанные в абзацах втором и третьем настоящего пункта, в течение 3 рабочих дней со дня получения заявления о включении, направляют его копию профильному главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения Российской Федерации по соответствующей специальности в целях получения заключения (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Положению) и в течение 3 рабочих дней со дня получения заключения передают его вместе с заявлением о включении ответственному секретарю в целях организации проведения заседания Комиссии.

Департаменты, указанные в абзацах втором и третьем настоящего пункта, в течение 3 рабочих дней со дня получения заявления об исключении, передают его ответственному секретарю в целях организации проведения заседания Комиссии.

11. Заседания Комиссии проводятся не позднее 3 рабочих дней со дня получения документов, указанных в абзацах четвертом и пятом пункта 10 настоящего Положения.

12. Заседания Комиссии могут проводиться очно или дистанционно в режиме видеоконференции.

Решения, принятые на заседании Комиссии, считаются правомочными, если на заседании Комиссии присутствовало более половины членов Комиссии.

Член Комиссии, отсутствовавший на заседании Комиссии, вправе до заседания Комиссии представить свое мнение по рассматриваемому вопросу в письменном виде, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания Комиссии.

Комиссия принимает решения открытым голосованием (коллегиально простым большинством голосов членов Комиссии, в том числе участвующих в заседании дистанционно в режиме видеоконференции).

При равенстве голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании Комиссии.

Член Комиссии обязан не позднее чем за один рабочий день до заседания Комиссии известить ответственных секретарей Комиссии о невозможности его присутствия на заседании Комиссии.

В протоколе заседания Комиссии указывается один из сопредседателей Комиссии, который председательствует на заседании Комиссии, а в отсутствие сопредседателей Комиссии – заместитель сопредседателя, а также один из ответственных секретарей, который ведет протокол заседания Комиссии.

13. В ходе заседания Комиссии ведется протокол, который подписывается сопредседателями, заместителями сопредседателей и ответственными секретарями Комиссии.

В случае несогласия с принятым на заседании Комиссии решением член Комиссии вправе изложить в письменной форме свое мнение, которое прилагается к протоколу заседания Комиссии.

14. Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Департамент медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья и Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела в соответствии с компетенцией, определенной подпунктом 1 пункта 9 настоящего Положения:

1) размещают информацию о принятых на заседании Комиссии решениях на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в течение 3 рабочих дней со дня проведения заседания Комиссии;

2) уведомляют заявителя в срок не позднее 5 рабочих дней со дня проведения заседания Комиссии о принятом по результатам рассмотрения документов, указанных в абзацах четвертом и пятом пункта 10 настоящего Положения, решении Комиссии;

3) с учетом принятых на заседании Комиссии 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

подготавливают в установленном порядке соответствующий проект акта Правительства Российской Федерации.

15. Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии в отношении вопросов включения в перечень, исключения из перечня видов медицинских изделий осуществляется Департаментом регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий; в отношении вопросов включения в перечень, исключения из перечня групп специализированных продуктов лечебного питания – Департаментом медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья и Департаментом организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела.

Приложение к Положению
о межведомственной комиссии
по формированию 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

Рекомендуемый образец

Заключение

главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения
Российской Федерации о целесообразности либо нецелесообразности включения
вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов
лечебного питания в перечень 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 связи
с их возможным назначением по медицинским показаниям (индивидуальная
непереносимость, по жизненным показаниям)

По результатам рассмотрения заявления о включении _____
(указать вид² медицинского
изделия и (или) группу специализированных продуктов лечебного питания в перечень)

в перечень 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), поступившего от _____

(указать заявителя)

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

сообщаю о целесообразности (нецелесообразности) включения его (их)
(указать необходимое)

в перечень.

Предлагается включить в перечень: (заполняется в случае принятия решения о целесообразности включения вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень)

Код вида в номенклатурной классификации медицинских изделий _____

Наименование вида медицинского изделия _____

Код международной классификации болезней _____

Группа специализированных продуктов лечебного питания _____

Код международной классификации болезней _____

Обоснование возможности назначения пациенту медицинского изделия и(или) специализированного продукта лечебного питания, относящегося к соответствующему виду медицинского изделия, группе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) _____

Обоснование нецелесообразности включения в перечень (заполняется в случае принятия решения о нецелесообразности включения вида медицинского изделия и (или) группы специализированного продукта лечебного питания в перечень) _____

Подпись _____ / _____ /

Дата _____