

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

ОТ 9 СЕНТЯБРЯ 2014 ГОДА N 498Н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О КОМИССИИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

(с изменениями на 15 марта 2019 года)

Информация об изменяющих документах

Документ с изменениями, внесенными:

[приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 25.04.2019, N 0001201904250018).

В соответствии с [пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 года N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"](#) (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 сентября 2014 года, N 0001201409010015),

приказываю:

1. Создать комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - Комиссия).

2. Утвердить положение о Комиссии согласно [приложению](#).

Министр
В.Скворцова

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
29 сентября 2014 года,
регистрационный N 34182

Приложение

ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИССИИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И

МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

(с изменениями на 15 марта 2019 года)

1. Комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - Комиссия), создается в целях формирования следующих проектов:

перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - перечень важнейших лекарственных препаратов);

перечня 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, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);

(Абзац в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (далее - перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);

минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент).

2. Комиссия в своей деятельности руководствуется [Конституцией Российской Федерации](#), федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, ведомственными нормативными правовыми актами, настоящим Положением.

3. В состав Комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство), Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной антимонопольной службы, Федерального медико-биологического агентства, Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, иных федеральных органов исполнительной власти, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических научных организаций¹.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

¹ [Пункт 11 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи](#), утвержденными [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 года N 871](#) (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 сентября 2014 года, N 0001201409010015).

4. В соответствии с [Правилами формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи](#), утвержденными [постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 года N 871](#)² (далее - [Правила](#)), Комиссия осуществляет следующие функции:

² Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 сентября 2014 года, N 0001201409010015.

1) организует сбор поступающих в адрес Министерства от субъектов обращения лекарственных средств и (или) общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах (далее - заявители), предложений с приложением соответствующих документов и сведений о включении лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (далее - перечни), минимальный ассортимент или об исключении из перечней, минимального ассортимента (далее соответственно - предложение в перечни, предложение в минимальный ассортимент);

2) организует проведение документальной экспертизы предложений в перечни, предложений в минимальный ассортимент, включая подготовку заключений по ее результатам (далее - заключение документальной экспертизы);

3) организует размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт в сети "Интернет") информации о поступивших в адрес Комиссии предложениях в перечни, предложениях в минимальный ассортимент, в том числе прошедших документальную экспертизу;

4) направляет заявителю отрицательное заключение документальной экспертизы с указанием причин отклонения предложения в перечни, предложения в минимальный ассортимент от дальнейшего рассмотрения;

5) при положительном заключении документальной экспертизы направляет предложения в перечни с предоставлением доступа к их электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями посредством информационно-коммуникационных технологий:

а) в федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Центр экспертизы) для проведения анализа методологического качества клинико-экономических исследований лекарственных препаратов и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации в соответствии с требованиями к методологическому качеству клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, которые приведены в [приложении N 5 1 к Правилам](#), а также для изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата на основании шкалы количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате, предусмотренной интегральными шкалами комплексной оценки лекарственного препарата, которые приведены в [приложении N 6 к Правилам](#);

б) в профильную федеральную государственную образовательную организацию высшего образования (медицинского и (или) фармацевтического) и (или) дополнительного профессионального образования, осуществляющую в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо в медицинскую и (или) фармацевтическую научную организацию, подведомственную Министерству или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации (далее - экспертная организация), для проведения анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения на основе интегральных шкал, которые приведены в [приложении N 6 к Правилам](#);

(Подпункт 5 в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

6) организует размещение на официальном сайте в сети "Интернет" перечня экспертных организаций, утвержденного Министерством здравоохранения Российской Федерации³;

³ [Пункт 21 Правил](#).

7) направляет посредством информационно-коммуникационных технологий предложение, в том числе прилагаемые к нему документы и сведения, а также заключения по результатам проведенных в рамках анатомо-терапевтическо-химической группы анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения и изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата (далее - комплексная оценка) главному внештатному специалисту Министерства (далее - главный эксперт) с учетом профиля его деятельности для подготовки научно обоснованной рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни (далее - рекомендация главного эксперта);

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

8) при положительном заключении документальной экспертизы направляет предложение в минимальный ассортимент не менее чем 2 главным экспертам с учетом профиля их деятельности для получения научно обоснованных рекомендаций о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в минимальный ассортимент с предоставлением доступа к электронным версиям документов и сведений, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети "Интернет";

9) в соответствии с [пунктом 31 Правил](#) принимает на заседаниях решение по предложению в перечни, предложению в минимальный ассортимент о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни, минимальный ассортимент в соответствии с критериями, определенными [Правилами](#), и с учетом заключений по результатам комплексной оценки и рекомендации главного эксперта;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

10) организует размещение на официальном сайте в сети "Интернет" информации о ходе и результатах рассмотрения предложения в перечни, предложения в минимальный ассортимент, о месте, дате, времени заседаний Комиссии, о принятых на заседаниях Комиссии решениях⁴;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

⁴ [Пункт 33 Правил](#).

11) организует размещение на официальном сайте в сети "Интернет" проектов перечней, минимального ассортимента⁵.

⁵ [Пункт 35 Правил](#).

5. В состав Комиссии входят председатель, заместитель председателя, секретарь и члены Комиссии.

6. Председатель Комиссии (в его отсутствие заместитель председателя Комиссии) осуществляет:

1) общее руководство деятельностью Комиссии и организует ее работу;

2) определяет даты заседаний Комиссии;

3) утверждает повестку дня заседаний Комиссии;

4) ведет заседания Комиссии;

5) дает поручения секретарю и членам Комиссии;

6) подписывает исходящие из Комиссии документы.

7. Секретарь Комиссии:

1) координирует проведение документальной экспертизы предложений в перечни, минимальный ассортимент, по результатам которой оформляет заключение по форме, предусмотренной [приложением N 5 к Правилам](#), и представляет его на подпись председателю Комиссии (в его отсутствие заместителю председателя Комиссии);

2) организует сбор заключений по результатам комплексной оценки, рекомендаций главных экспертов;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

- 3) координирует подготовку и рассылку материалов для рассмотрения на заседаниях Комиссии;
- 4) осуществляет ведение, сбор и хранение протоколов заседаний Комиссии;
- 5) осуществляет сбор и обобщение мнений, представленных членами Комиссии, по вопросам формирования перечней, минимального ассортимента;
- 6) организует направление копий протоколов заседания Комиссии с решениями по вопросам формирования перечней, минимального ассортимента членам Комиссии.

8. Члены Комиссии участвуют в заседаниях Комиссии, направляют секретарю Комиссии предложения по вопросам организации работы Комиссии, исполняют поручения председателя (при его отсутствии - заместителя председателя) Комиссии.

9. Организационное обеспечение деятельности Комиссии осуществляет Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства, который в том числе обеспечивает:

1) проведение документальной экспертизы предложений в перечни, минимальный ассортимент в части соответствия требованиям [Правил](#) оформления предложений, полноты и достоверности представленной информации о лекарственных препаратах, в том числе ее соответствия сведениям, содержащимся в [государственном реестре лекарственных средств](#);

2) подготовку проектов заключений по результатам документальной экспертизы предложений в перечни, минимальный ассортимент и их направление заявителям посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе подготовку и направление предложений в перечни в Центр экспертизы, экспертной организации и главным экспертам;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

3) обобщение заключений по результатам комплексной оценки предложений в перечни, рекомендаций главных экспертов;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

4) подготовку приглашений на заседания Комиссии членам Комиссии, главным экспертам, представителям экспертной организации, а также представителям заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах;

5) подготовку поступивших в адрес Комиссии документов и сведений к рассмотрению на заседаниях Комиссии;

6) направление в Департамент цифрового развития и информационных технологий Министерства документов и сведений по вопросам формирования перечней, минимального ассортимента для размещения на официальном сайте в сети "Интернет" в соответствии с [Правилами](#).

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

10. Информационное обеспечение деятельности Комиссии и размещение на официальном сайте в сети "Интернет" документов и сведений по вопросам формирования перечней, минимального ассортимента, а также деятельности Комиссии осуществляет Департамент цифрового развития и информационных технологий Министерства, который в том числе обеспечивает:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

1) размещение информации о поступивших в адрес Министерства предложениях в перечни, минимальный ассортимент, в том числе прошедших документальную экспертизу;

- 2) размещение перечня экспертных организаций;
- 3) создание персонализированного доступа к электронным версиям представленных заявителями документов и сведений, в том числе документов регистрационного досье на лекарственный препарат, для членов экспертной комиссии экспертных организаций, главных экспертов;
- 4) создание личного кабинета для заявителей с информацией о ходе рассмотрения предложения в перечни, минимальный ассортимент;
- 5) организацию соответствующих интернет-трансляций во время проведения заседаний Комиссии;
- 6) обеспечение проведения телеконференции с представителями экспертных организаций во время проведения заседаний Комиссии (при необходимости);
- 7) размещение на официальном сайте в сети "Интернет" сведений о проведении заседаний Комиссии;
- 8) организацию размещения проектов перечней, минимального ассортимента на официальном сайте в сети "Интернет".

11. Заседания комиссии проводятся до 10-го числа второго месяца квартала, следующего за кварталом, в котором представлено предложение. При этом на одном заседании комиссии рассматривается не более 15 лекарственных препаратов.

На заседание комиссии приглашаются представители Центра экспертизы и в целях научного оппонирования представители экспертной организации.

Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины членов Комиссии.

Решения по предложениям принимаются при поддержке не менее половины от числа голосов присутствующих на заседании членов Комиссии в соответствии с листами голосования членов комиссии, содержащими результаты комплексной оценки, с учетом научно обоснованной рекомендации главного эксперта.

При голосовании каждый член Комиссии имеет право одного голоса. Право участия в заседании Комиссии и голосования может быть делегировано членом Комиссии своему заместителю, являющемуся таковым по штатному расписанию организации, работниками (служащими) которой они являются, на основании письменного обращения на имя председателя Комиссии, в котором указываются фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность представителя, а также дата заседания Комиссии, в котором данное лицо будет участвовать.

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

(Пункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

12. Представители экспертных организаций, Центра экспертизы, главные эксперты, принимавшие участие в подготовке заключений по результатам комплексной оценки и научно обоснованной рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни участвуют в заседаниях Комиссии в случае, установленном [пунктом 32 Правил](#), без права совещательного голоса.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года [приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

13. На заседании Комиссии присутствуют при наличии предварительного обращения в письменной форме в адрес Комиссии (далее - предварительное обращение), поступившего не позднее чем за 5 рабочих дней до дня соответствующего заседания Комиссии, представитель заявителя, а также представители федеральных органов исполнительной власти, не указанных в [пункте 3 настоящего Положения](#), представители иных субъектов обращения лекарственных средств и (или) общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения.

В предварительном обращении указываются наименование и адрес организации, фамилия, имя и отчество (при наличии) представителя организации, замещаемая им должность, контактная информация (телефон, адрес электронной почты), наименование лекарственного препарата, в рассмотрении предложения в перечни или предложения в минимальный ассортимент по которому заявляется присутствие на заседание Комиссии. Субъекты обращения лекарственных средств, не являющиеся заявителями в соответствии с [подпунктом 1 пункта 4 настоящего](#)

Положения, указывают также в предварительном обращении мотивированное обоснование, в связи с которым заявляется их присутствие на заседании Комиссии.

На заседании Комиссии секретарь Комиссии озвучивает информацию, представленную субъектами обращения лекарственных средств, не являющимися заявителями в соответствии с подпунктом 1 пункта 4 настоящего Положения.

При наличии у членов Комиссии вопросов по предложениям в перечни или предложениям в минимальный ассортимент, а также по озвученной секретарем Комиссии информации, представитель заявителя или представитель субъекта обращения лекарственных средств, не являющийся заявителем в соответствии с подпунктом 1 пункта 4 настоящего Положения, дает пояснения и комментарии.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2019 года приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н. - См. предыдущую редакцию)

б Сноска исключена с 6 мая 2019 года - приказ Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н. - См. предыдущую редакцию.

14. Решения Комиссии с указанием перечня вопросов повестки заседания Комиссии в течение трех рабочих дней после проведения заседания оформляются протоколом, который подписывается председательствующим на заседании Комиссии и членами Комиссии, принимавшими участие в ее заседании.

Член Комиссии, не согласный с решением Комиссии, вправе в письменной форме изложить свое мнение, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания Комиссии.

Информация о принятых на заседании комиссии решениях размещается на официальном сайте в сети "Интернет" в течение 5 рабочих дней после проведения заседания комиссии.

(Абзац дополнительно включен с 6 мая 2019 года приказом Минздрава России от 15 марта 2019 года N 128н)

Редакция документа с учетом
изменений и дополнений подготовлена
АО "Кодекс"