

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

ОТ 10 ОКТЯБРЯ 2014 ГОДА N 600Н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О КОМИССИИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ПЕРЕЧНЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В соответствии с [пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 22 сентября 2014 года N 968 "О порядке формирования перечней медицинских изделий"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 39, ст.5264)

приказываю:

1. Создать комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней медицинских изделий (далее - комиссия).
2. Утвердить положение о комиссии согласно [приложению](#).

Министр
В.Скворцова

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации

27 октября 2014 года,
регистрационный N 34464

Приложение

ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИССИИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ПЕРЕЧНЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней медицинских изделий (далее - комиссия) создается в целях формирования следующих проектов:

- 1) перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 2) перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.

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, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федерального агентства научных организаций и Федерального медико-биологического агентства, эксперты (внештатные специалисты) Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также представители федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского образования, государственных медицинских, образовательных, научных организаций и сообщества врачей¹.

¹ [Пункт 10 Правил формирования перечней медицинских изделий](#), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 22 сентября 2014 года N 968](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 39, ст.5264).

4. В соответствии с [Правилами формирования перечней медицинских изделий](#), утвержденными [постановлением Правительства Российской Федерации от 22 сентября 2014 года N 968](#)² (далее - [Правила](#)), комиссия осуществляет следующие функции:

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 39, ст.5264.

1) рассматривает предложения о включении медицинского изделия в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг (далее - перечень), или об исключении медицинского изделия из перечня (далее - предложение);

2) оценивает достоверность представленных субъектами обращения медицинских изделий, медицинскими, научными медицинскими и (или) фармацевтическими организациями, а также общественными объединениями, осуществляющими деятельность в сферах здравоохранения, обращения медицинских изделий, защиты прав граждан в сфере охраны здоровья (далее - заявители), сведений, соответствие медицинского изделия требованиям, предусмотренным [пунктами 2-4 Правил](#);

3) принимает решение о продлении срока рассмотрения предложения;

4) принимает решение о включении (исключении) медицинского изделия в перечень или о нецелесообразности включения (исключения) медицинского изделия в перечень;

5) выступает инициатором исключения медицинского изделия из перечня при получении подтвержденной информации о нежелательных реакциях при его применении по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинского изделия;

6) принимает решение об отстранении от дальнейшего участия в деятельности по формированию перечней членов комиссии, представивших недостоверную информацию или не представивших (несвоевременно представивших) в комиссию информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при рассмотрении предложений;

7) направляет принятые решения для формирования проекта перечня в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

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 решения комиссии.

7. Секретарь комиссии:

1) организует своевременное направление членам комиссии приглашений на заседания комиссии, предложений для рассмотрения на заседаниях комиссии;

2) организует проведение заседаний комиссии;

3) осуществляет ведение и хранение протоколов заседаний комиссии;

4) организует направление членам комиссии копий протоколов заседания комиссии;

5) направляет решения комиссии, протоколы заседаний комиссии в Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации для формирования проектов перечней.

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. Заседания комиссии проводятся по мере необходимости. Заседание комиссии считается правомочным, если на нем присутствовало не менее двух третей от общего числа ее членов.

Решения комиссии принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов комиссии путем открытого голосования.

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

10. 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.

11. Организационное обеспечение деятельности комиссии осуществляет Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации, который в том числе обеспечивает:

1) организацию сбора предложений, поступающих в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации от заявителей;

2) подготовку проекта уведомления о продлении срока рассмотрения предложения и его направление заявителю;

3) формирование проектов перечней;

4) направление в Департамент информационных технологий и связи Министерства здравоохранения Российской Федерации информации о поступивших в комиссию предложениях и информации, связанной с формированием перечней, для размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в

информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

12. Информационное обеспечение деятельности комиссии и размещение в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" документов и сведений по вопросам формирования перечней осуществляет Департамент информационных технологий и связи Министерства здравоохранения Российской Федерации, который в том числе обеспечивает:

1) публикацию информации о поступивших в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации предложениях;

2) создание личного кабинета для заявителей с информацией о ходе рассмотрения предложений;

3) организацию размещения проектов перечней в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Электронный текст документа
подготовлен ЗАО "Кодекс" и сверен по:
Российская газета,
N 251, 05.11.2014