Проект

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. № \_\_\_\_\_

О внесении изменений в постановление Правительства

**Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512**

Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016  г. № 1512   
«Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании   
с вирусами гепатитов B и C, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения».

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель Правительства  Российской Федерации | М. Мишустин |

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_

Изменения,   
которые вносятся в постановление Правительства

**Российской Федерации** **от 28 декабря 2016 г. № 1512**

1. Положение об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, утвержденное указанным постановлением, изложить в следующей редакции:

**«**Утверждено

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 28 декабря 2016 г. № 1512

**Положение об организации обеспечения лиц,   
инфицированных вирусом иммунодефицита человека,   
в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения**

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе   
в сочетании с вирусами гепатитов B и C, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно – больные, лекарственные препараты), порядок и условия передачи лекарственных препаратов федеральным государственным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Федеральному медико-биологическому агентству, Федеральной службе исполнения наказаний,   
а также в собственность субъектов Российской Федерации.

2. Источником финансирования организации обеспечения лекарственными препаратами больных являются бюджетные ассигнования, предусмотренные   
в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации и перечисляемые федеральному казенному учреждению «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Федеральный центр) для организации и проведения закупок лекарственных препаратов.

Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 1 марта текущего года информирует Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральную службу исполнения наказаний и исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о планируемых   
им предельных объемах бюджетных ассигнований на очередной финансовый год, рассчитанных Министерством здравоохранения Российской Федерации   
на основании данных, представляемых до 15 февраля текущего года Федеральным центром, с учетом численности больных и среднего объема бюджетных ассигнований за три финансовых года, предшествующих текущему финансовому году.

3. Право больного на обеспечение лекарственными препаратами возникает со дня включения сведений о нем в федеральный или в региональный сегменты Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (далее – Федеральный регистр).

Дата включения больного в указанные сегменты Федерального регистра фиксируется лечащим врачом в медицинской карте пациента, получающего помощь в амбулаторных условиях.

4. Организация обеспечения Федеральным центром за счет средств федерального бюджета больных лекарственными препаратами осуществляется   
в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

5. В целях поставки лекарственных препаратов Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний определяют подведомственные федеральные государственные учреждения, оказывающие медицинскую помощь, исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья определяют расположенные в субъектах Российской Федерации организации, имеющие лицензию   
на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности (далее совместно – организации-получатели).

Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральную службу исполнения наказаний, исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о возможности представления не позднее 15 апреля текущего года в Федеральный центр предварительных заявок   
без согласования, предусмотренного пунктом 6 настоящего Положения.

Федеральный центр с учетом предварительных объемов лекарственных препаратов, определенных на основании представленных в соответствии   
с абзацем вторым настоящего пункта предварительных заявок, направляет производителям и (или) поставщикам лекарственных препаратов запросы   
с целью определения возможности производства и поставки лекарственных препаратов, а также их стоимости и не позднее 1 мая текущего года представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации сводную информацию, в том числе предусмотренную настоящим абзацем.

6. Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральную службу исполнения наказаний о возможности представления в Федеральный центр   
не позднее 20 августа текущего года согласованных территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения заявок   
на поставку лекарственных препаратов (далее – заявки) на очередной финансовый год по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, с приложением обоснований по их объему, а также перечень организаций-получателей.

Потребность (объем поставки) в лекарственном препарате определяется   
с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций исходя из ежемесячной фактической потребности больных   
в лекарственных препаратах в соответствии со сведениями федерального   
и регионального сегментов Федерального регистра и необходимости формирования запаса на 15 месяцев.

7. Предусмотренное абзацем первым пункта 6 настоящего Положения согласование заявок осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в отношении заявок, поступивших от Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний, территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении заявок, поступивших от исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, в срок,   
не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления заявок, в части корректности внесения сведений об остатках лекарственных препаратов посредством системы мониторинга движения лекарственных препаратов   
для медицинского применения с учетом государственных контрактов   
на поставку лекарственных препаратов, заключенных Федеральным центром.

8. Федеральный центр рассматривает представленные заявки   
на соответствие установленной форме, на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, корректирует (при необходимости)   
и согласовывает их.

Не позднее 15 сентября текущего года Федеральный центр представляет указанные заявки в комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок (далее – комиссия) для их рассмотрения   
с участием представителей Федерального центра, исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, их корректировки при необходимости и утверждения объемов поставок лекарственных препаратов. Положение о комиссии и ее состав утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок лекарственных препаратов осуществляются комиссией   
в течение 30 дней со дня поступления заявок от Федерального центра.   
При рассмотрении заявок комиссией учитывается изменение численности пациентов в текущем году.

Утверждение объемов поставок лекарственных препаратов осуществляется комиссией с учетом информации, представленной производителями и (или) поставщиками лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 5 настоящего Положения в Федеральный центр о возможности производства   
и поставки лекарственных препаратов.

Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром в Федеральную службу исполнения наказаний, Федеральное медико-биологическое агентство, исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.

9. Объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе   
о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства здравоохранения Российской Федерации на закупку лекарственных препаратов.

10. В соответствии с утвержденными объемами поставок лекарственных препаратов Федеральный центр в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов.

Право собственности субъектов Российской Федерации на лекарственные препараты возникает на основании документов, подтверждающих факт получения лекарственных препаратов организациями-получателями   
(за исключением федеральных государственных учреждений).

11. Поставщики лекарственных препаратов, определенные в соответствии   
с законодательством Российской Федерации, представляют в Федеральный центр оформленные в установленном порядке документы, подтверждающие факт получения организациями-получателями лекарственных препаратов, в том числе накладные и акты приема-передачи лекарственных препаратов.

12. Федеральный центр принимает на учет лекарственные препараты, отражает их выбытие в связи с передачей лекарственных препаратов федеральным государственным учреждениям, подведомственным Федеральному медико-биологическому агентству, Федеральной службе исполнения наказаний, или в собственность субъектов Российской Федерации   
с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов с направлением актов приема-передачи лекарственных препаратов   
и извещений.

13. Федеральный центр, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний и исполнительные органы субъектов, определенные высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов субъектов Российской Федерации) (далее – уполномоченные органы) ежемесячно осуществляют на основании извещений, направляемых Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний, уполномоченными органами в Федеральный центр, сверку полученных организациями-получателями лекарственных препаратов.

14. Организации-получатели принимают лекарственные препараты на учет, обеспечивают их сохранность и целевое использование.

15. При наличии экономии бюджетных средств, полученной Федеральным центром при осуществлении закупок лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 10 настоящего Положения, Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 1 апреля финансового года, потребность   
в лекарственных препаратах на который обеспечивалась посредством осуществления указанных закупок, информирует о размере полученной экономии Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральную службу исполнения наказаний и исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о размере полученной экономии в целях представления заявок и о возможности представления таких заявок не позднее 10 апреля указанного финансового года в Федеральный центр.

Федеральный центр не позднее 20 апреля указанного финансового года рассматривает представленные заявки, при необходимости корректирует их, согласовывает и представляет указанные заявки в комиссию.

Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок лекарственных препаратов осуществляются комиссией   
в течение 10 дней со дня поступления заявок от Федерального центра.

Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром в Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральную службу исполнения наказаний, исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.

Закупка лекарственных препаратов и передача их Федеральному медико-биологическому агентству, Федеральной службе исполнения наказаний, уполномоченным органам осуществляются в соответствии с пунктами 10-14 настоящего Положения.

16. В случае включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов распоряжением Правительства Российской Федерации, изданным не позднее 1 мая финансового года, потребность в лекарственных препаратах на который обеспечивалась посредством осуществления указанных закупок, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний   
и исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья вправе представить в Федеральный центр не позднее 20 мая указанного финансового года заявки на поставку такого лекарственного препарата в связи   
с изменением схем лечения больных.

Федеральный центр не позднее 30 мая указанного финансового года рассматривает представленные заявки, при необходимости корректирует их, согласовывает и представляет указанные заявки в комиссию.

Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок лекарственных препаратов осуществляются комиссией   
в течение 10 дней со дня поступления заявок от Федерального центра.

Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром в Федеральную службу исполнения наказаний, Федеральное медико-биологическое агентство, исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.

Закупка лекарственных препаратов и передача их Федеральному медико-биологическому агентству, Федеральной службе исполнения наказаний, уполномоченным органам осуществляются в соответствии с пунктами 10-14 настоящего Положения.

17. Федеральный центр в установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации порядке осуществляет мониторинг движения и учета лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доводит до сведения уполномоченных органов, Федеральной службы исполнения наказаний и Федерального медико-биологического агентства полученные по результатам мониторинга данные, в том числе сведения о номенклатуре, количестве и стоимости лекарственных препаратов, об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением численности больных, изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов больным и согласовывает перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральной службой исполнения наказаний и Федеральным медико-биологическим агентством.

18. Передача лекарственных препаратов одним субъектом Российской Федерации в собственность другого субъекта Российской Федерации осуществляется на основании акта приема-передачи. Федеральный центр уведомляется о передаче лекарственных препаратов в 10-дневный срок после подписания акта приема-передачи уполномоченными органами.

Передача лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральной службой исполнения наказаний и Федеральным медико-биологическим агентством осуществляется на основании соответствующего распорядительного акта уполномоченного органа, Федеральной службы исполнения наказаний или Федерального медико-биологического агентства о передаче лекарственных препаратов, извещения   
о поставке лекарственных препаратов и акта приема-передачи. Федеральный центр уведомляется о передаче лекарственных препаратов в 10-дневный срок после подписания акта приема-передачи соответствующим уполномоченным органом, Федеральной службой исполнения наказаний и Федеральным медико-биологическим агентством.

19. В случае выявления в Федеральном медико-биологическом агентстве, Федеральной службе исполнения наказаний, субъектах Российской Федерации остатков лекарственных препаратов, обеспечивающих потребность в них   
на период менее чем на 60 дней, Федеральный центр принимает меры   
по осуществлению первоочередной поставки им лекарственных препаратов путем информирования соответствующих поставщиков.

В случае выявления в Федеральном медико-биологическом агентстве, Федеральной службе исполнения наказаний, субъектах Российской Федерации остатков лекарственных препаратов, обеспечивающих потребность в них   
на период менее чем на 30 дней и более чем на 120 дней, Федеральный центр уведомляет Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральную службу исполнения наказаний, уполномоченные органы о необходимости перераспределения лекарственных препаратов.

Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба исполнения наказаний, уполномоченные органы в течение 7 рабочих дней   
с момента получения уведомления осуществляют подготовку акта приема-передачи.

20. Финансовое обеспечение затрат на транспортировку лекарственных препаратов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящего Положения, осуществляется за счет средств Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний, уполномоченных органов, которым передаются лекарственные препараты.

21. Федеральный центр ежеквартально, до 10-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет сведения о передаче лекарственных препаратов уполномоченным органам, Федеральной службе исполнения наказаний, Федеральному медико-биологическому агентству и согласованных перераспределениях лекарственных препаратов, в том числе между уполномоченными органами, Федеральной службой исполнения наказаний, Федеральным медико-биологическим агентством, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях осуществления контроля за целевым использованием лекарственных препаратов, а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

22. В целях обеспечения больных лекарственными препаратами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, осуществляется назначение лекарственных препаратов и оформление рецептов на лекарственные препараты и их отпуск.

23. При назначении больному лекарственных препаратов лечащий врач информирует его о возможности получения им соответствующих лекарственных препаратов без взимания платы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

24. В целях динамического наблюдения за больным и соблюдения периодичности посещения им медицинской организации лечащим врачом определяется количество лекарственного препарата, единовременно оформленного на рецептурном бланке в соответствии с рекомендованной средней курсовой дозой и сроком, назначенным для посещения.

25. Медицинская организация предоставляет больному (его законному представителю) информацию об организациях, расположенных в границах муниципального образования по месту жительства или месту пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев) больного и осуществляющих отпуск лекарственных препаратов, назначенных лечащим врачом.

26. Организация оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, в том числе назначение и применение лекарственных препаратов, осуществляется в порядке, установленном Министерством юстиции Российской Федерации.

27. В случае выезда больного за пределы территории субъекта Российской Федерации, на территории которого больной проживает, а также за пределы территории, подлежащей обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, на территорию другого субъекта Российской Федерации или другую территорию, подлежащую обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, на срок, не превышающий 6 месяцев, такому больному исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или федеральным государственным учреждением, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Федеральному медико-биологическому агентству, организуется обеспечение лекарственными препаратами на срок приема, равный сроку его выезда за пределы территории субъекта Российской Федерации, а также территории, подлежащей обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, либо, учитывая сроки годности имеющихся остатков лекарственных препаратов, обеспечение такого больного лекарственными препаратами на соответствующий срок.

Сведения о количестве лекарственных препаратов, назначенных больному (его законному представителю) вносятся в соответствующий федеральный   
или региональный сегмент Федерального регистра.

28. В случае выезда больного за пределы территории субъекта Российской Федерации, на территории которого больной проживает, а также за пределы территории, подлежащей обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, на территорию другого субъекта Российской Федерации или другую территорию, подлежащую обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, на срок, превышающий 6 месяцев, или в случае изменения места жительства такому больному назначаются лекарственные препараты на срок приема не более одного месяца либо организуется исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или федеральным государственным учреждением, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Федеральному медико-биологическому агентству, обеспечение такого больного лекарственными препаратами на срок приема   
не более одного месяца.

Сведения о таком больном подлежат исключению из регионального сегмента Федерального регистра, который ведется исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, с территории которого выезжает больной, или федерального сегмента (в случае выезда больного с территории, подлежащей обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством) и передаче (в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий) исполнительному органу субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, на территорию которого въехал больной, или Федеральному медико-биологическому агентству для включения в установленном порядке в другой региональный сегмент или федеральный сегмент Федерального регистра.

Датой включения в таких случаях сведений о больном в другой региональный сегмент или федеральный сегмент Федерального регистра является день, следующий за днем исключения в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта сведений о нем из соответствующего регионального сегмента или федерального сегмента Федерального регистра.

29. Исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, с территории которого выехал больной, или Федеральное медико-биологическое агентство (в случае выезда больного с обслуживаемой   
им территории) представляет (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) по запросу исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, на территорию которого въехал больной, или Федерального медико-биологического агентства (в случае въезда больного на обслуживаемую им территорию) сведения   
о количестве назначенных или фактически предоставленных больному,   
(его законному представителю) лекарственных препаратов, в соответствии с пунктом 28 настоящего Положения.

30. Исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, на территории которого проживал больной, или Федеральное медико-биологическое агентство (в случае выезда больного с обслуживаемой   
им территории) представляет (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) по запросу Федеральной службы исполнения наказаний сведения о количестве назначенных или фактически предоставленных больному лекарственных препаратов.

Федеральная служба исполнения наказаний по запросу исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, на территорию которого въехал больной, или Федерального медико-биологического агентства (в случае въезда больного на обслуживаемую им территорию) представляет   
(в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) сведения о количестве назначенных или фактически предоставленных больному лекарственных препаратов.».

2. Положение об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом   
с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, утвержденное указанным постановлением, изложить в следующей редакции:

«Утверждено

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 28 декабря 2016 г. № 1512

Положение

об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом

с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя,

антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными

препаратами для медицинского применения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя (далее – больные), антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, предназначенными для лечения этого заболевания и включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – лекарственные препараты), а также порядок и условия передачи лекарственных препаратов в собственность субъектов Российской Федерации.

2. Источником финансирования организации обеспечения больных лекарственными препаратами являются бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации и перечисляемые федеральному казенному учреждению «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» (далее - Федеральный центр) для организации и проведения закупок лекарственных препаратов.

Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 1 марта текущего года информирует исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о планируемых им предельных объемах бюджетных ассигнований на очередной финансовый год, рассчитанных Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании данных, представляемых до 15 февраля текущего года Федеральным центром, с учетом численности больных и среднего объема бюджетных ассигнований за три финансовых года, предшествующих текущему финансовому году.

3. Право больного на обеспечение лекарственными препаратами возникает со дня включения сведений о нем в региональный сегмент Федерального регистра лиц, больных туберкулезом (далее – Федеральный регистр).

Дата включения больного в региональный сегмент Федерального регистра фиксируется лечащим врачом в медицинской карте пациента, получающего помощь в амбулаторных условиях.

4. Организация обеспечения Федеральным центром за счет средств федерального бюджета больных лекарственными препаратами осуществляется   
в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций.

5. В целях поставки лекарственных препаратов исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья определяют расположенные в субъектах Российской Федерации организации, имеющие лицензию на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности (далее – организации-получатели).

Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о возможности представления не позднее 15 апреля текущего года в Федеральный центр предварительных заявок без согласования, предусмотренного пунктом 6 настоящего Положения.

Федеральный центр с учетом предварительных объемов лекарственных препаратов, определенных на основании представленных в соответствии   
с абзацем вторым настоящего пункта предварительных заявок, направляет производителям и (или) поставщикам лекарственных препаратов запросы   
с целью определения возможности производства и поставки лекарственных препаратов, а также их стоимости и не позднее 1 мая текущего года представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации сводную информацию, в том числе предусмотренную настоящим абзацем.

6. Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о возможности представления в Федеральный центр не позднее   
20 августа текущего года согласованных территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения заявок на поставку лекарственных препаратов (далее – заявки) на очередной финансовый год   
по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, с приложением обоснований по их объему, а также перечень организаций-получателей.

Потребность (объем поставки) в лекарственном препарате определяется   
на основе клинических рекомендаций исходя из ежемесячной фактической потребности больных в лекарственных препаратах в соответствии со сведениями регионального сегмента Федерального регистра и необходимости формирования запаса на 15 месяцев.

7. Предусмотренное пунктом 6 настоящего Положения согласование заявок осуществляется территориальными органами Федеральной службы по надзору   
в сфере здравоохранения в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня   
их поступления от исполнительных органов субъектов Российской Федерации   
в сфере охраны здоровья, в части корректности внесения сведений об остатках лекарственных препаратов посредством системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов, заключенных Федеральным центром.

8. Федеральный центр рассматривает представленные заявки   
на соответствие установленной форме, на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, корректирует (при необходимости)   
и согласовывает их.

Не позднее 15 сентября текущего года Федеральный центр представляет указанные заявки в комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок (далее – комиссия) для их рассмотрения   
с участием представителей Федерального центра, исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, (в том числе   
с использованием информационно-телекоммуникационных технологий)   
на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов,   
их корректировки при необходимости и утверждения объемов поставок лекарственных препаратов. Положение о комиссии и ее состав утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок лекарственных препаратов осуществляются комиссией   
в течение 30 дней со дня поступления заявок от Федерального центра.   
При рассмотрении заявок комиссией учитывается изменение численности пациентов в текущем году. Утверждение объемов поставок лекарственных препаратов осуществляется комиссией с учетом информации, представленной производителями и (или) поставщиками лекарственных препаратов   
в соответствии с пунктом 5 настоящего Положения в Федеральный центр   
о возможности производства и поставки лекарственных препаратов.

Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром в исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.

9. Объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе   
о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства здравоохранения Российской Федерации на закупку лекарственных препаратов.

10. В соответствии с утвержденными объемами поставок лекарственных препаратов Федеральный центр в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов.

Право собственности субъектов Российской Федерации на лекарственные препараты возникает на основании документов, подтверждающих факт получения лекарственных препаратов организациями-получателями.

11. Поставщики лекарственных препаратов, определенные в соответствии   
с законодательством Российской Федерации, представляют в Федеральный центр оформленные в установленном порядке документы, подтверждающие факт получения организациями-получателями лекарственных препаратов,   
в том числе накладные и акты приема-передачи лекарственных препаратов.

12. Федеральный центр принимает на учет лекарственные препараты, отражает их выбытие в связи с передачей лекарственных препаратов   
в собственность субъектов Российской Федерации, с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов с направлением актов   
приема-передачи лекарственных препаратов и извещений.

13. Федеральный центр и исполнительные органы субъектов, определенные высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов субъектов Российской Федерации) (далее – уполномоченные органы) ежемесячно осуществляют   
на основании извещений, направляемых уполномоченными органами   
в Федеральный центр, сверку полученных организациями-получателями лекарственных препаратов.

14. Организации-получатели принимают лекарственные препараты на учет, обеспечивают их сохранность и целевое использование.

15. При наличии экономии бюджетных средств, полученной Федеральным центром при осуществлении закупок лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 10 настоящего Положения, Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 1 апреля финансового года, потребность   
в лекарственных препаратах на который обеспечивалась посредством осуществления указанных закупок, информирует исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о размере полученной экономии в целях представления заявок и о возможности представления таких заявок не позднее 10 апреля указанного финансового года в Федеральный центр.

Федеральный центр не позднее 20 апреля указанного финансового года рассматривает представленные заявки, при необходимости корректирует их, согласовывает и представляет указанные заявки в комиссию.

Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок лекарственных препаратов осуществляются комиссией   
в течение 10 дней со дня поступления заявок от Федерального центра.

Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром исполнительным органам субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.

Закупка лекарственных препаратов и передача их уполномоченным органам осуществляются в соответствии с пунктами 10-14 настоящего Положения.

16. В случае включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов распоряжением Правительства Российской Федерации, изданным не позднее 1 мая финансового года, потребность в лекарственных препаратах на который обеспечивалась посредством осуществления указанных закупок, исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья вправе представить в Федеральный центр не позднее 20 мая указанного финансового года, заявки   
на поставку такого лекарственного препарата в связи с изменением схем лечения больных.

Федеральный центр не позднее 30 мая указанного финансового года рассматривает представленные заявки, при необходимости корректирует их, согласовывает с вынесением соответствующего решения и представляет указанные заявки в комиссию.

Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок лекарственных препаратов осуществляются комиссией в течение 10 дней со дня поступления заявок от Федерального центра.

Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром в исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.

Закупка лекарственных препаратов и передача их уполномоченным органам осуществляются в соответствии с пунктами 10-14 настоящего Положения.

17. Федеральный центр в установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации порядке осуществляет мониторинг движения и учета лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доводит до сведения уполномоченных органов полученные по результатам мониторинга данные, в том числе сведения о номенклатуре, количестве и стоимости лекарственных препаратов, об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением в субъекте Российской Федерации численности больных, изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов больным и согласовывает перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

18. Передача лекарственных препаратов одним субъектом Российской Федерации в собственность другого субъекта Российской Федерации осуществляется на основании акта приема-передачи. Федеральный центр уведомляется о передаче лекарственных препаратов в 10-дневный срок после подписания акта приема-передачи уполномоченными органами.

19. В случае выявления в субъектах Российской Федерации остатков лекарственных препаратов, обеспечивающих потребность в них менее чем   
на 60 дней, Федеральный центр принимает меры по осуществлению первоочередной поставки им лекарственных препаратов путем информирования соответствующих поставщиков.

В случае выявления в субъектах Российской Федерации остатков лекарственных препаратов, обеспечивающих потребность в них менее чем   
на 30 дней и более чем на 120 дней, Федеральный центр уведомляет исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о необходимости перераспределения лекарственных препаратов.

Уполномоченные органы в течение 7 рабочих дней с момента получения уведомления осуществляют подготовку акта приема-передачи.

20. Финансовое обеспечение затрат на транспортировку лекарственных препаратов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящего Положения, осуществляется за счет средств уполномоченных органов, которым передаются лекарственные препараты.

21. Федеральный центр ежеквартально, до 10-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет сведения о передаче лекарственных препаратов в собственность субъекта Российской Федерации и согласованных перераспределениях лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях осуществления контроля за целевым использованием лекарственных препаратов, а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

22. В целях обеспечения больных лекарственными препаратами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, осуществляется назначение лекарственных препаратов и оформление рецептов на лекарственные препараты.

23. В случае нахождения больного на лечении в стационарных условиях обеспечение лекарственными препаратами, закупаемыми за счет средств федерального бюджета, осуществляется путем их предоставления организацией-получателем медицинской организации, в которой проводится лечение.

24. При назначении больному лекарственных препаратов лечащий врач информирует его о возможности получения им соответствующих лекарственных препаратов без взимания платы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

25. В целях динамического наблюдения за больным и соблюдения периодичности посещения им медицинской организации лечащим врачом определяется количество лекарственного препарата, которое указывается   
в рецепте на лекарственный препарат, в соответствии с рекомендованной средней суточной и курсовой дозой и сроком, назначенным для посещения.

26. Медицинская организация предоставляет больному или его законному представителю информацию об организациях, расположенных в границах муниципального образования по месту жительства или месту пребывания   
(в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев) больного   
и осуществляющих бесплатный отпуск лекарственных препаратов, назначенных лечащим врачом.

27. В случае выезда больного за пределы субъекта Российской Федерации, на территории которого больной проживает, на территорию другого субъекта Российской Федерации на срок, не превышающий 6 месяцев, исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья организуется обеспечение такого больного лекарственными препаратами на срок приема, равный сроку его выезда за пределы территории субъекта Российской Федерации, либо, учитывая сроки годности имеющихся остатков лекарственных препаратов, обеспечение такого больного лекарственными препаратами   
на соответствующий срок.

Сведения о количестве назначенных или отпущенных больному   
(его законному представителю) лекарственных препаратов вносятся   
в региональный сегмент Федерального регистра.

28. В случае выезда больного за пределы субъекта Российской Федерации, на территории которого больной проживает, на территорию другого субъекта Российской Федерации на срок, превышающий 6 месяцев, или в случае изменения места жительства такому больному назначаются лекарственные препараты на срок приема не более одного месяца либо исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья организуется обеспечение такого больного лекарственными препаратами на срок приема   
не более одного месяца.

Сведения о таком больном подлежат исключению из регионального сегмента Федерального регистра субъекта Российской Федерации, с территории которого выезжает больной и передаче (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) исполнительному органу субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, на территорию которого въехал больной, для включения в другой региональный сегмент Федерального регистра.

Датой включения сведений о больном в другой региональный сегмент Федерального регистра является день, следующий за днем исключения   
в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта сведений о нем   
из регионального сегмента Федерального регистра исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, с территории которого выехал больной.

29. Исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, с территории которого выехал больной, представляет (в том числе   
с использованием информационно-телекоммуникационных технологий)   
по запросу исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, на территорию которого въехал больной, сведения   
о количестве назначенных или фактически предоставленных больному   
или его законному представителю или лицу, уполномоченному больным   
или его законным представителем на получение лекарственных препаратов, лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 28 настоящего Положения.