Проект

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**от « » 2024 г. №**

**О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 октября 2021 г. № 1688**

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

Правила организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 5 октября 2021 г. № 1688 «Об утверждении Правил организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и признании утратившими силу некоторых нормативных правовых актов и отдельных положений нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации», изложить в редакции согласно приложению.

Председатель Правительства

Российской Федерации М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства Российской Федерации

от №

**Правила организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих**

**в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном**

**медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный**

**календарь профилактических прививок**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании (далее – медицинские организации), иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок (далее – лекарственные препараты), в том числе порядок и условия передачи лекарственных препаратов подведомственным Министерству здравоохранения Российской Федерации федеральным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь (далее – федеральные учреждения), Федеральному медико-биологическому агентству, а также исполнительным органам субъектов Российской Федерации, определенным высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации) (далее – уполномоченные органы) для целей последующей их передачи медицинским организациям, расположенным на территории соответствующих субъектов Российской Федерации.
2. Финансовое обеспечение расходных обязательств Российской Федерации, связанных с закупкой лекарственных препаратов, осуществляется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, утвержденных Министерству здравоохранения Российской Федерации и перечисляемых 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 федеральные учреждения, Федеральное медико- биологическое агентство 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 лиц, планируемых к вакцинации и ревакцинации, и среднего объема бюджетных ассигнований за три финансовых года, предшествующих текущему финансовому году.

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует федеральные учреждения, Федеральное медико-биологическое агентство
и 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 4 настоящих Правил.

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.

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует федеральные учреждения, Федеральное медико-биологическое агентство
и исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья ежегодно о возможности представления в Федеральный центр не позднее 20 августа текущего года заявок на поставку лекарственных препаратов на очередной год, сформированных с учетом официальных статистических данных, согласованных в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (для заявок, представляемых федеральными учреждениями и Федеральным медико- биологическим агентством), территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (для заявок, представляемых исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья), территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей (для заявок, представляемых федеральными учреждениями и исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья) по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – заявки) с указанием в них наименований получателей, адресов мест поставки и объемов поставки лекарственных препаратов.
2. Предусмотренное пунктом 4 настоящих Правил согласование заявок осуществляется в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления заявок:

территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей – в части соответствия заявленных объемов лекарственных препаратов годовым планам профилактических прививок на текущий год;

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами – 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.

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

Не позднее 15 сентября текущего года Федеральный центр представляет заявки в комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок (далее – комиссия) для их рассмотрения с участием представителей Федерального центра, Федерального медико-биологического агентства, федеральных учреждений, 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 осуществляются комиссией в течение 30 дней со дня поступления заявок от Федерального центра.

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

1. В соответствии с утвержденным объемом поставок лекарственных препаратов Федеральный центр в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов.
2. В соответствии с государственными контрактами на поставку лекарственных препаратов, заключенными Федеральным центром
с организациями, осуществляющими их поставку (далее соответственно – государственный контракт, организации-поставщики), лекарственные препараты поставляются Федеральному медико-биологическому агентству, федеральным учреждениям, а также уполномоченным органам для целей последующей передачи медицинским организациям, расположенным на территории соответствующих субъектов Российской Федерации.

Организации-поставщики представляют в Федеральный центр предусмотренные государственными контрактами документы, подтверждающие поставку лекарственных препаратов (товарные накладные, счета-фактуры, акты приема-передачи, документы, подтверждающие качество товара).

1. Федеральный центр принимает на учет лекарственные препараты и отражает их выбытие в связи с передачей лекарственных препаратов федеральным учреждениям, Федеральному медико-биологическому агентству, уполномоченным органам с направлением актов приема-передачи лекарственных препаратов и извещений.

Право собственности субъектов Российской Федерации на лекарственные препараты, передаваемые уполномоченному органу, возникает на основании документов, подтверждающих факт получения лекарственных препаратов медицинскими организациями, подведомственными исполнительному органу субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, расположенными на территории соответствующего субъекта Российской Федерации.

1. Федеральный центр и Федеральное медико-биологическое агентство, федеральные учреждения, уполномоченные органы ежемесячно на основании извещений, полученных, соответственно, от Федерального медико- биологического агентства, федеральных учреждений, уполномоченных органов, осуществляют сверку полученных лекарственных препаратов.
2. Получатели принимают лекарственные препараты на учет, обеспечивают их сохранность и целевое использование.
3. При наличии экономии бюджетных средств, полученной Федеральным центром при осуществлении закупок лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 настоящих Правил, 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 федеральные учреждения, Федеральное медико-биологическое агентство, исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья 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 федеральные учреждения, Федеральное медико-биологическое агентство, исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня их поступления от комиссии.

Закупка лекарственных препаратов и передача их федеральным учреждениям, Федеральному медико-биологическому агентству, уполномоченным органам осуществляются в соответствии с пунктами 7-11 настоящих Правил.

1. Федеральный центр в установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации порядке осуществляет мониторинг движения и учета лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доводит до сведения Федерального медико-биологического агентства, федеральных учреждений и уполномоченных органов полученные по результатам мониторинга данные, в том числе сведения о номенклатуре, количестве и стоимости лекарственных препаратов, об отсутствии потребности в лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах и согласовывает перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико- биологическим агентством и федеральными учреждениями.

При осуществлении указанного мониторинга Федеральный центр учитывает планы вакцинации, согласованные территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. 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 федеральными учреждениями, субъектами Российской Федерации и Федеральным медико-биологическим агентством осуществляется на основании соответствующего распорядительного акта федерального учреждения, уполномоченного органа 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 федеральным учреждением, уполномоченным органом и Федеральным медико- биологическим агентством.

1. В случае выявления в субъектах Российской Федерации, федеральных учреждениях и Федеральном медико-биологическом агентстве 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, федеральных учреждениях и Федеральном медико-биологическом агентстве остатков лекарственных препаратов, обеспечивающих потребность в них менее чем на 30 дней и более чем на 120 дней, Федеральный центр уведомляет уполномоченные органы, федеральные учреждения, Федеральное медико- биологическое агентство о необходимости перераспределения лекарственных препаратов.

Уполномоченные органы, федеральные учреждения и Федеральное медико-биологическое агентство в течение 7 рабочих дней с момента получения уведомления осуществляют подготовку акта приема-передачи лекарственных препаратов.

1. Финансовое обеспечение затрат на транспортировку лекарственных препаратов, указанных в пунктах 14 и 15 настоящих Правил, осуществляется за счет средств Федерального медико-биологического агентства, федеральных учреждений, субъектов Российской Федерации, которым передаются лекарственные препараты.
2. Федеральный центр ежеквартально, до 10-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет сведения о передаче лекарственных препаратов исполнительным органам субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, Федеральному медико-биологическому агентству и федеральным учреждениям и о согласованных перераспределениях лекарственных препаратов, в том числе между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством и федеральными учреждениями, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях осуществления контроля за целевым использованием лекарственных препаратов, а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации.