

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**от 13 августа 2019 г. N 635н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА  
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ И УЧЕТА В СУБЪЕКТАХ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 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,  
ЛИЦ ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ, ДОВЕДЕНИЯ  
ДО СВЕДЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ  
СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОЛУЧЕННЫХ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ  
МОНИТОРИНГА ДАННЫХ И СОГЛАСОВАНИЯ ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ МЕЖДУ СУБЪЕКТАМИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

В соответствии с [пунктом 15](#) Правил организации обеспечения лекарственными препаратами 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 49, ст. 7620), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый [Порядок](#) осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

2. Признать утратившим силу [приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2016 г. N 983н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования заявок уполномоченных органов

исполнительной власти субъектов Российской Федерации о перераспределении лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 апреля 2017 г., регистрационный N 46458).

Министр  
В.И.СКВОРЦОВА

Утвержден  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 13 августа 2019 г. N 635н

**ПОРЯДОК  
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ И УЧЕТА В СУБЪЕКТАХ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 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,  
ЛИЦ ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ, ДОВЕДЕНИЯ  
ДО СВЕДЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ  
СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОЛУЧЕННЫХ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ  
МОНИТОРИНГА ДАННЫХ И СОГЛАСОВАНИЯ ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ МЕЖДУ СУБЪЕКТАМИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы осуществления Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство):

а) мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее соответственно - лекарственные препараты, больные, мониторинг);

б) доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) (далее - уполномоченные органы), полученных по результатам мониторинга данных, в том числе сведений 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;

в) согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами

Российской Федерации.

2. Организационно-техническое сопровождение осуществления мониторинга обеспечивается Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства (далее - Департамент).

3. Мониторинг осуществляется в отношении лекарственных препаратов, закупленных Министерством и переданных в собственность субъектов Российской Федерации в соответствии с [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. N 1416 "О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 49, ст. 7620).

4. Уполномоченные органы не позднее 5 числа каждого месяца направляют по определенному Департаментом адресу электронной почты следующие сведения о лекарственных препаратах (рекомендуемый образец приведен в [приложении N 1](#) к настоящему Порядку): международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке, торговое наименование, серия, дата окончания срока годности, цена за единицу товара в соответствии с государственным контрактом на поставку лекарственного препарата, количество упаковок лекарственного препарата на дату поставки организации-получателю в субъекте Российской Федерации, остаток лекарственного препарата в субъекте Российской Федерации на 1 число отчетного периода.

5. Ответственное лицо Департамента осуществляет рассмотрение и обобщение представленных уполномоченными органами сведений о лекарственных препаратах и не позднее 20 числа каждого месяца доводит до сведения уполномоченных органов полученные по результатам мониторинга данные о лекарственных препаратах.

6. Уполномоченные органы рассматривают представленные Департаментом обобщенные данные о лекарственных препаратах и при наличии потребности в отдельных лекарственных препаратах направляют в Департамент в форме электронного документа и (или) электронного образа документа и на бумажном носителе (в трех экземплярах) на рассмотрение и согласование заявку о перераспределении лекарственных препаратов (далее - заявка) (рекомендуемый образец приведен в [приложении N 2](#) к настоящему Порядку).

7. Рассмотрение заявки осуществляется путем сопоставления заявленного количества лекарственного препарата с полученными по результатам мониторинга данными уполномоченного органа, передающего лекарственный препарат, подтверждающими отсутствие потребности в перераспределяемом лекарственном препарате. Принятие решения о согласовании заявки либо ее отклонении осуществляется Департаментом в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Министерство заявки в электронной форме.

8. Основанием для отклонения заявки является установление по результатам проведенного мониторинга отсутствия потребности в заявленных лекарственных препаратах.

9. В случае указания в заявке лекарственного препарата в количестве, не соответствующем актуализированным сведениям уполномоченного органа, передающего лекарственный препарат, заявка подлежит корректировке ответственным лицом Департамента в сторону уменьшения и последующему согласованию.

10. Согласованная директором Департамента либо лицом, его замещающим, заявка

направляется в уполномоченные органы на бумажном носителе и в электронной форме.

В случае принятия решения об отказе в согласовании заявки Департамент направляет на бумажном носителе и в электронной форме в уполномоченный орган мотивированное письмо с указанием причин отказа.

Приложение N 1  
к Порядку осуществления мониторинга  
движения и учета в субъектах  
Российской Федерации 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, лиц после трансплантации  
органов и (или) тканей, доведения до  
сведения уполномоченных органов  
исполнительной власти субъектов Российской  
Федерации полученных по результатам  
мониторинга данных и согласования  
перераспределения лекарственных препаратов  
между субъектами Российской Федерации,  
утвержденному приказом Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
от 13 августа 2019 г. N 635н

Рекомендуемый образец

Сведения  
о лекарственных препаратах, 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, лиц после трансплантации органов  
и (или) тканей

---

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти  
субъекта Российской Федерации)

за \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(отчетный период)

Таблица 1. Сведения о номенклатуре, количестве и стоимости лекарственных препаратов



Таблица 2. Сведения об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением численности лиц, включенных в региональный сегмент Федерального регистра 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также в связи с изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов указанным больным

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке	Данные о дополнительной потребности в лекарственном препарате с указанием причины ее возникновения		Данные об образовании дополнительного запаса лекарственного препарата с указанием причины его образования	
	количество упаковок	причина	количество упаковок	причина
1	2	3	4	5

Исполнитель \_\_\_\_\_ (должность) \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (расшифровка подписи) \_\_\_\_\_ (адрес электронной почты, контактный телефон)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти МП субъекта Российской Федерации

\_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

Приложение N 2  
к Порядку осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов

исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2019 г. N 635н

Рекомендуемый образец

Заявка

о перераспределении 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

Наименование субъекта Российской Федерации и уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, передающего лекарственный препарат	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке	Количество упаковок лекарственного препарата, серия, дата окончания срока годности
1	2	3	4

Исполнитель

\_\_\_\_\_ (должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

\_\_\_\_\_ (адрес электронной почты, контактный телефон)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации

МП

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

Дата составления заявки " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Согласовано директором Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

