



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

17 МАЙ 2016 № 1093/д5-1

На № _____ от _____

Федеральным государственным
организациям, входящим в перечень,
утвержденный приказом Минздрава
России от 06.10.2014 № 585

Главным внештатным специалистам
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Об организации проведения
экспертизы предложений
по перечням лекарственных препаратов

В рамках проведения работы по пересмотру в 2016 году перечней лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством Российской Федерации 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 28.08.2014 № 871 (далее – постановление от 28.08.2014 № 871) привлеченным экспертным организациям и главным экспертам предоставляется доступ к электронным версиям поданных предложений на информационном ресурсе официального сайта Минздрава России по адресу <ftp://robot.rosminzdrav.ru/> (далее - ресурс).

В каталоге «Лекарственные средства» ресурса в соответствующие папки выгружены электронные версии предложений по формированию перечней лекарственных средств (ЖНВЛП, ОНЛС, ВЗН, Минимальный ассортимент), прошедших документальную экспертизу (под международными непатентованными, группировочными, химическими или торговыми наименованиями).

В вышеуказанном каталоге также находятся:

- постановление от 28.08.2014 № 871;
- презентация Минздрава России по постановлению от 28.08.2014 № 871 с обезличенным примером научной экспертизы;
- электронная версия формы заключения по результатам проведения научной экспертизы;
- приказ Минздрава России от 06.10.2014 № 585 (перечень экспертных организаций);
- файл Excel «Проведение экспертизы 2016» с распределением предложений по экспертным организациям и внештатным специалистам Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Предложения в файле «Проведение экспертизы 2016» сортированы в соответствии с международной Анатомо-терапевтической и химической классификацией под международными непатентованными наименованиями лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим или торговым наименованиям).

В столбце «Организация» файла «Проведение экспертизы 2016» указан код экспертной организации по конкретному предложению в соответствии с приказом Минздрава России от 06.10.2014 № 585 (римская цифра I кода указывает на соответствующий раздел приложения к приказу, в который включены федеральные организации, подведомственные Минздраву России; вторая часть кода, указанная арабскими цифрами, определяет порядковый номер экспертной организации в приложении к действующей редакции приказа Минздрава России от 06.10.2014 № 585).

Например, указанный в столбце «Организация» код экспертной организации «I-29» следует идентифицировать как ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России.

В целях облегчения идентификации экспертными организациями объема направленных для экспертизы предложений в столбце «Организация» может применяться соответствующий фильтр (нажать на кнопку со стрелкой, убрать галочку «Выделить все» и отметить код необходимой экспертной организации из выпадающего списка).

Обращаем внимание, что действующие редакции инструкций по медицинскому применению, а также реестровые записи о государственной регистрации цены на лекарственные препараты находятся в Государственном реестре лекарственных средств по адресу <http://www.grls.rosminzdrav.ru>.

Доступ к иным материалам регистрационных досье лекарственных препаратов (данным клинических исследований) будет предоставляться при необходимости экспертам персонально по соответствующему запросу, подписанному руководителем экспертной организации (направляется уполномоченным контактными лицам Минздрава России в сканированном электронном виде в формате PDF с последующей досылкой в бумажном виде).

Заключение по результатам научной экспертизы заполняется на основе размещенной на ресурсе электронной версии формы заключения, подписывается руководителем экспертной организации и выгружается в сканированном виде в формате PDF в каталог «Заключение» (наименование выгружаемого файла должно быть вида «Бемипарин натрия-ЖНВЛП-ОНЛС-заключение-I-17.pdf»).

Бумажный оригинал подписанного в установленном порядке заключения по каждому конкретному предложению подлежит досылке по почте в адрес Минздрава России (Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий).

Обращаем внимание на необходимость оперативного рассмотрения направленных предложений, соблюдения регламентных сроков исполнения процедур экспертизы, а также предоставления промежуточных отчетов в адрес Министерства (электронная почта GaidarovAA@rosminzdrav.ru и PanovaOS@rosminzdrav.ru).

Председатель комиссии Минздрава России
по формированию перечней лекарственных
препаратов для медицинского применения
и минимального ассортимента лекарственных
препаратов, необходимого для оказания
медицинской помощи

Е.А. Максимкина