



**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

22 MAR 2017

№ 811/дс-1

На № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных средств,
общественным объединениям,
осуществляющим деятельность
в сферах здравоохранения,
обращения лекарственных средств
и защиты прав граждан в этих сферах

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации в рамках формирования в 2017 году проектов перечней лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством Российской Федерации, сообщает следующее.

Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 (далее соответственно - Правила, Постановление № 871).

В соответствии с пунктом 5 Постановления № 871 Министерство здравоохранения Российской Федерации наделено полномочиями по разъяснению порядка применения Правил.

Следует отметить, в соответствии с пунктом 9 Правил полномочиями по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее соответственно - перечни, минимальный ассортимент), наделена комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Комиссия), положение о которой утверждено приказом Минздрава России от 09.09.2014 № 498н «Об утверждении положения о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (зарегистрирован Минюстом России 29.09.2014, № 34182).

Решения по предложениям о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни и (или) минимальный ассортимент принимаются на заседаниях Комиссии, которые транслируются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети Интернет, а информация о принятых на заседаниях Комиссии решениях размещаются на официальном сайте Минздрава России, чем обеспечивается прозрачность деятельности Комиссии для широкого круга заинтересованных лиц и институтов гражданского общества.

В соответствии с протоколом заседания Комиссии от 15.11.2016, а также выпиской из указанного протокола, размещенной на официальном

сайте Минздрава России в сети Интернет по адресу <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/vypiski-2016>, Комиссия единогласно проголосовала за необходимость обязательного учета принятых решений Комиссии (в рамках работы в 2016 году) по лекарственным препаратам, рекомендованным к включению в проекты перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента на последующий период, в случае принятия решений заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и Правительства Российской Федерации о пролонгировании действия текущих перечней ЖНВЛП, ОНЛС, 7 ВЗН и минимального ассортимента на 2017 год.

Следует отметить, что перечень ЖНВЛП на 2017 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.12.2016 № 2885-р, аналогичен перечню ЖНВЛП на 2016 год.

Перечни ОНЛС, 7 ВЗН и минимальный ассортимент, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26.12.2015 № 2724-р, также не претерпели изменений.

Обращаем внимание, что пунктом 7 Правил предусмотрена различная периодичность пересмотра перечней лекарственных средств и минимального ассортимента, при этом Правила не содержат ограничений по сроку действия соответствующих решений Комиссии, принятых с учетом результатов формализованных экспертиз и рекомендаций главных профильных внештатных специалистов Минздрава России.

Вместе с тем на официальном сайте Федеральной антимонопольной службы в сети Интернет по адресу <http://fas.gov.ru/press-center/news/detail.html?id=49108> опубликована официальная позиция ФАС России по вопросу процедур формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В этой связи Минздравом России проведена дополнительная проработка вопросов формирования перечней лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством Российской Федерации, а также 22.03.2017 проведено рабочее совещание с привлечением представителей заинтересованных субъектов обращения лекарственных средств и общественных организаций в данной сфере.

С учетом вышеуказанного в рамках проведения работы по пересмотру в 2017 году перечней и минимального ассортимента с учетом принятых Комиссией в установленном порядке решений, на основании пункта 5 Постановления № 871 в отношении лекарственных препаратов, по которым в 2016 году Комиссией были приняты положительные решения, сообщаем следующее.

В случае неизменности предложений в отношении лекарственных препаратов, по которым Комиссией в 2016 году были приняты положительные решения о включении в проекты перечней и минимальный ассортимент, отраженные в выписках, размещенных на официальном сайте Минздрава России в сети Интернет, заявители вправе направить в Минздрав России до 31 марта 2017 года заявление (письмо на имя **Председателя Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов**

для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи) о необходимости рассмотрения предложения о включении (исключении) лекарственного препарата в перечни и (или) минимальный ассортимент, ранее внесенного в Минздрав России в 2016 году предложения с указанием его реквизитов и номеров направленных писем и ссылки на соответствующее принятое по нему решение Комиссии, а также на решение, предусмотренное пунктом 2 выписки из протокола заседания Комиссии от 15.11.2016 (адрес https://www.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/033/187/original/Выписка_5.pdf?1479900087).

В случае, если заявителем принято решение о доработке ранее поданных в 2016 году предложений по соответствующим лекарственным препаратам при направлении в 2017 году в адрес Минздрава России обновленного предложения целесообразно указать информацию о наличии положительного решения Комиссии по лекарственному препарату в сопроводительном письме к предложению, а также в пункте 5.8 (4.4) формы предложения о включении данного лекарственного препарата в перечни (минимальный ассортимент).

В случае, если в 2017 году при направлении в адрес Минздрава России предложения о включении лекарственного препарата в перечни ОНЛС, 7 ВЗН, и минимальный ассортимент, который ранее был рассмотрен Комиссией в 2016 году и рекомендован к включению в перечень ЖНВЛП, целесообразно указать данную информацию о наличии положительного решения Комиссии в сопроводительном письме к предложению, а также в пункте 5.8 (4.4) формы предложения о включении лекарственного препарата в перечни (минимальный ассортимент).

Директор Департамента



Е.А. Максимкина

Председатель Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию перечней
лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания медицинской помощи