



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

**П Р И К А З**

*15 марта 2019г.*

№ 128н

Москва

**О внесении изменений  
в Положение о комиссии Министерства здравоохранения  
Российской Федерации по формированию перечней лекарственных  
препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента  
лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской  
помощи, утвержденное приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации от 9 сентября 2014 г. № 498н**

Приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 сентября 2014 г. № 498н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 сентября 2014 г., регистрационный № 34182).

Врио Министра

Н.А. Хорова



**УТВЕРЖДЕНЫ**  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 15 марта 2019 г. № 128Н

**Изменения,  
которые вносятся в Положение о комиссии  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского  
применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов,  
необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденное приказом  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от 9 сентября 2014 г. № 498н**

1. Абзац третий пункта 1 изложить в следующей редакции:

«перечня 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, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее – перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);».

2. В пункте 3 слова «Министерства финансов Российской Федерации,» «Министерства регионального развития Российской Федерации,» исключить, слова «Федерального агентства научных организаций» заменить словами «Министерства науки и высшего образования Российской Федерации».

3. В пункте 4:

а) подпункт 5 изложить в следующей редакции:

«5) при положительном заключении документальной экспертизы направляет предложения в перечни с предоставлением доступа к их электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями посредством информационно-коммуникационных технологий:

а) в федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Центр экспертизы) для проведения анализа методологического качества клинико-экономических исследований лекарственных препаратов и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации в соответствии с требованиями к методологическому качеству клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с

использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, которые приведены в приложении № 5(1) к Правилам, а также для изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата на основании шкалы количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате, предусмотренной интегральными шкалами комплексной оценки лекарственного препарата, которые приведены в приложении № 6 к Правилам;

б) в профильную федеральную государственную образовательную организацию высшего образования (медицинского и (или) фармацевтического) и (или) дополнительного профессионального образования, осуществляющую в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо в медицинскую и (или) фармацевтическую научную организацию, подведомственную Министерству или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации (далее – экспертная организация), для проведения анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения на основе интегральных шкал, которые приведены в приложении № 6 к Правилам;»;

б) подпункт 7 изложить в следующей редакции:

«7) направляет посредством информационно-коммуникационных технологий предложение, в том числе прилагаемые к нему документы и сведения, а также заключения по результатам проведенных в рамках анатомо-терапевтическо-химической группы анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения и изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата (далее – комплексная оценка) главному внештатному специалисту Министерства (далее – главный эксперт) с учетом профиля его деятельности для подготовки научно обоснованной рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни (далее – рекомендация главного эксперта);»;

в) в подпункте 9 слова «с учетом заключения по результатам экспертизы предложения в перечни (далее - заключение по результатам экспертизы) и научно обоснованной рекомендации главного эксперта предложения в перечни, предложения в минимальный ассортимент (далее - рекомендация главного эксперта)» заменить словами «с учетом заключений по результатам комплексной оценки и рекомендации главного эксперта»;

г) подпункт 10 изложить в следующей редакции:

«10) организует размещение на официальном сайте в сети «Интернет» информации о ходе и результатах рассмотрения предложения в перечни,

предложения в минимальный ассортимент, о месте, дате, времени заседаний Комиссии, о принятых на заседаниях Комиссии решениях<sup>4</sup>;»;

4. В подпункте 2 пункта 7 слово «экспертизы» заменить словами «комплексной оценки».

5. В пункте 9:

а) подпункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) подготовку проектов заключений по результатам документальной экспертизы предложений в перечни, минимальный ассортимент и их направление заявителям посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе подготовку и направление предложений в перечни в Центр экспертизы, экспертной организации и главным экспертам;»;

б) в подпункте 3 слово «экспертизы» заменить словами «комплексной оценки»;

в) в подпункте 6 слова «Департамент информационных технологий и связи Министерства» заменить словами «Департамент цифрового развития и информационных технологий Министерства».

6. В абзаце первом пункта 10 слова «Департамент информационных технологий и связи Министерства» заменить словами «Департамент цифрового развития и информационных технологий Министерства».

7. Пункт 11 изложить в следующей редакции:

«11. Заседания комиссии проводятся до 10-го числа второго месяца квартала, следующего за кварталом, в котором представлено предложение. При этом на одном заседании комиссии рассматривается не более 15 лекарственных препаратов.

На заседание комиссии приглашаются представители Центра экспертизы и в целях научного оппонирования представители экспертной организации.

Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины членов Комиссии.

Решения по предложениям принимаются при поддержке не менее половины от числа голосов присутствующих на заседании членов Комиссии в соответствии с листами голосования членов комиссии, содержащими результаты комплексной оценки, с учетом научно обоснованной рекомендации главного эксперта.

При голосовании каждый член Комиссии имеет право одного голоса. Право участия в заседании Комиссии и голосования может быть делегировано членом Комиссии своему заместителю, являющемся таковым по штатному расписанию организации, работниками (служащими) которой они являются, на основании письменного обращения на имя председателя Комиссии, в котором указываются фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность представителя, а также дата заседания Комиссии, в котором данное лицо будет участвовать.

Член Комиссии, отсутствующий на заседании Комиссии, вправе представить свое мнение по рассматриваемому вопросу в письменном виде, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания Комиссии.».

8. Пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Представители экспертных организаций, Центра экспертизы, главные эксперты, принимавшие участие в подготовке заключений по результатам комплексной оценки и научно обоснованной рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни участвуют в заседаниях Комиссии в случае, установленном пунктом 32 Правил, без права совещательного голоса.».

9. Пункт 13 изложить в следующей редакции:

«13. На заседании Комиссии присутствуют при наличии предварительного обращения в письменной форме в адрес Комиссии (далее – предварительное обращение), поступившего не позднее чем за 5 рабочих дней до дня соответствующего заседания Комиссии, представитель заявителя, а также представители федеральных органов исполнительной власти, не указанных в пункте 3 настоящего Положения, представители иных субъектов обращения лекарственных средств и (или) общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения.

В предварительном обращении указываются наименование и адрес организации, фамилия, имя и отчество (при наличии) представителя организации, замещаемая им должность, контактная информация (телефон, адрес электронной почты), наименование лекарственного препарата, в рассмотрении предложения в перечни или предложения в минимальный ассортимент по которому заявляется присутствие на заседание Комиссии. Субъекты обращения лекарственных средств, не являющиеся заявителями в соответствии с подпунктом 1 пункта 4 настоящего Положения, указывают также в предварительном обращении мотивированное обоснование, в связи с которым заявляется их присутствие на заседании Комиссии.

На заседании Комиссии секретарь Комиссии озвучивает информацию, представленную субъектами обращения лекарственных средств, не являющимися заявителями в соответствии с подпунктом 1 пункта 4 настоящего Положения.

При наличии у членов Комиссии вопросов по предложениям в перечни или предложениям в минимальный ассортимент, а также по озвученной секретарем Комиссии информации, представитель заявителя или представитель субъекта обращения лекарственных средств, не являющийся заявителем в соответствии с подпунктом 1 пункта 4 настоящего Положения, дает пояснения и комментарии.».

10. Пункт 14 дополнить абзацем следующего содержания:

«Информация о принятых на заседании комиссии решениях размещается на официальном сайте в сети «Интернет» в течение 5 рабочих дней после проведения заседания комиссии.».