

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ

27 мая 2009 г.

N 276н

**О ПОРЯДКЕ ФОРМИРОВАНИЯ ПРОЕКТА ПЕРЕЧНЯ
ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В соответствии с подпунктом 5 пункта 1 статьи 5 Федерального закона от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126; 2002, N 1, ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27, ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 43, ст. 4412; 2006, N 52, ст. 5497; 2009, N 1, ст. 17), подпунктом "а" пункта 3 Постановления Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 г. N 782 "О государственном регулировании цен на лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 47, ст. 4448; 2005, N 43, ст. 4400; 2008, N 24, ст. 2869) и пунктом 5.2.34. Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 321 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2898; 2005, N 2, ст. 162; 2006, N 19, ст. 2080; 2008, N 11, ст. 1036; 2008, N 15, ст. 1555; 2008, N 23, ст. 2713; 2008, N 42, ст. 4825; 2008, N 46, ст. 5337; 2008, N 48, ст. 5618; 2009, N 2, ст. 244; 2009, N 3, ст. 378; 2009, N 6, ст. 738; 2009, N 12, ст. 1427), приказываю:

1. Утвердить:

Положение о порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств согласно приложению N 1.

2. Создать Комиссию Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по формированию проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее - Комиссия).

3. Утвердить:

Положение о Комиссии согласно приложению N 2;

Состав Комиссии согласно приложению N 3.

Министр
Т.А. ГОЛИКОВА

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ ФОРМИРОВАНИЯ ПРОЕКТА ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО
НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Настоящее Положение устанавливает порядок формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее - Перечень) в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее - Министерство).

2. Координацию работы Министерства по формированию Перечня осуществляет Комиссия Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по формированию проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее - Комиссия).

3. Перечень формируется на следующий год с учетом структуры наиболее распространенных заболеваний, социально значимых заболеваний, утвержденных и формируемых Министерством стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций для врачей, включая международные, а также представленных в установленном порядке предложений, рекомендаций и заключений главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации в срок до 15 июня текущего года.

4. Предложения, рекомендации и заключения о включении лекарственного средства в Перечень или исключении из Перечня лекарственного средства должны быть оформлены на русском языке, подписаны и содержать сведения о:

государственной регистрации лекарственного средства (копия регистрационного удостоверения);

международном непатентованном наименовании лекарственного средства в соответствии с государственным реестром лекарственных средств, в случае, если лекарственное средство не имеет международного непатентованного наименования, указывается заменяющее его название (торговое, оригинальное, научное, химическое);

лекарственных формах в соответствии с государственным реестром лекарственных средств;

фармакотерапевтической группе лекарственного средства;

клинической эффективности лекарственного средства (целевой контингент, режим дозирования, длительность применения, необходимость специальных навыков или условий при назначении, ссылки на клинические рекомендации, информация об уровне доказательности представленных данных) с указанием источника опубликования (копии работ прилагаются);

безопасности лекарственного средства с указанием источника опубликования (копии работ прилагаются);

терапевтической эквивалентности имеющимся в Перечне лекарственным средствам с указанием источника опубликования (копии работ прилагаются);

результатах сравнительных клинических исследований лекарственных средств, если предлагаемые для включения и/или исключения в Перечне лекарственные

средства относятся к одной фармакотерапевтической группе и предназначены для диагностики, профилактики или лечения определенных заболеваний, клинических состояний или синдромов;

результатах фармакоэкономических исследований, включая экономическую оценку по критерию "затраты - эффективность" с приложением соответствующих материалов с указанием источника опубликования (копии работ прилагаются).

5. Критериями для включения и/или исключения лекарственного средства при формировании Перечня являются:

научно обоснованные данные об эффективности и безопасности препарата при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;

научно обоснованные данные о терапевтической эквивалентности препарата лекарственным средствам со схожими механизмами фармакологического действия;

научно обоснованные данные о необходимости и обоснованности применения конкретного лекарственного средства для диагностики, профилактики или лечения определенных патологий, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости граждан Российской Федерации, характеризующихся высокими показателями смертности, и требующих значительных финансовых затрат в соответствующих условиях оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации;

целесообразность наличия в Перечне лекарственных средств аналогичного действия и области медицинского применения, наличие научно-обоснованной информации о преимуществах и/или особенностях данных лекарственных средств;

результаты фармакоэкономических исследований лекарственного средства в пределах одной фармакотерапевтической группы, включая экономическую оценку эффективности применения лекарственного средства по критерию "затраты - эффективность";

востребованность (социальная значимость) конкретного лекарственного средства практическим здравоохранением и населением;

наличие лекарственного средства в утвержденных в установленном порядке стандартах медицинской помощи, протоколах ведения больных, клинических рекомендациях для врачей, включая международные.

6. По результатам анализа документов и данных, предусмотренных пунктом 4 настоящего Положения, Комиссией принимается решение о возможности включения лекарственного средства в Перечень (исключения лекарственного средства из Перечня).

7. Лекарственные средства включаются в Перечень под соответствующими международными непатентованными наименованиями (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается заменяющее его название) с указанием лекарственной формы.

8. Обеспечение деятельности Комиссии осуществляет Департамент развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники (далее - Департамент), организующий в том числе:

подготовку проектов соответствующих запросов Комиссии;

обобщение поступающих предложений, заключений и рекомендаций по вопросам формирования Перечня;

подготовку поступивших в адрес Комиссии документов и материалов к рассмотрению на заседаниях Комиссии;

сбор и хранение протоколов Комиссии по результатам заседаний;

подготовку на основании протоколов Комиссии проекта распоряжения Правительства Российской Федерации об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

9. Проект распоряжения Правительства Российской Федерации об утверждении Перечня в установленном порядке согласовывается с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации и вносится в Правительство Российской Федерации.

Приложение N 2
к Приказу Министерства
здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации
от 27 мая 2009 г. N 276н

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИССИИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ПРОЕКТА
ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Комиссия Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по формированию проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее - Комиссия) является координирующим органом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее - Министерство), организующим работу по формированию проекта Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

2. Комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства, Положением об организации работы по формированию проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и настоящим Положением.

3. Комиссия ежегодно до 15 мая текущего года запрашивает у главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации научно обоснованные предложения по формированию Перечня, рекомендации и заключения в соответствии с профилем их специальности и деятельности.

4. В целях получения информации о потребностях отечественного здравоохранения в конкретных лекарственных препаратах Комиссия при необходимости может направлять запросы о предложениях по формированию Перечня в адрес органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, профессиональных медицинских сообществ, ведущих ученых и специалистов в сфере здравоохранения.

5. Срок предоставления ответов на запросы Комиссии в части предложений, рекомендаций и заключений по вопросам формирования Перечня не должен превышать десяти календарных дней.

6. Комиссия в срок до 15 июня текущего года осуществляет комплексный анализ предложений, рекомендаций и заключений главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также субъектов обращения лекарственных средств, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, ученых и специалистов в сфере здравоохранения по формированию Перечня, поступивших в адрес Министерства.

7. Рассмотрение и обобщение представленных в установленном порядке предложений, рекомендаций и заключений по формированию Перечня осуществляется на заседаниях Комиссии.

8. Председатель Комиссии осуществляет общее руководство деятельностью Комиссии, назначает дату заседаний Комиссии, организует ее работу, распределяет обязанности между членами Комиссии.

Председатель Комиссии (в его отсутствие заместитель председателя Комиссии) председательствует на заседаниях Комиссии.

Секретарь Комиссии готовит документы к заседанию Комиссии и проекты решений Комиссии.

9. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости.

Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины членов Комиссии. Член Комиссии, в случае отсутствия на заседании, представляет свое мнение по рассматриваемому вопросу в письменном виде.

10. Решения по результатам рассмотрения предложений, рекомендаций и заключений по формированию Перечня, а также итоговых результатов заседаний Комиссии принимаются посредством открытого голосования простым большинством голосов.

В случае равенства количества голосов по обсуждаемому вопросу голос Председателя Комиссии, а при его отсутствии, заместителя председателя Комиссии, имеет решающее значение.

11. Результаты заседаний Комиссии оформляются в виде соответствующих протоколов.

12. Протоколы Комиссии с решениями по вопросам формирования Перечня направляются в Департамент развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства и в копиях - всем членам Комиссии.

Приложение N 3
к Приказу Министерства
здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации
от 27 мая 2009 г. N 276н

СОСТАВ
КОМИССИИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ПРОЕКТА
ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Скворцова Вероника Игоревна	Заместитель Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации (председатель Комиссии)
Михайлова Диана Олеговна	Директор Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (заместитель председателя Комиссии)
Андреева Ирина Львовна	Директор Департамента науки, образования и кадровой политики Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Зеленский Владимир Анатольевич	Директор Департамента развития медицинского страхования Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Кривонос Ольга Владимировна	Директор Департамента организации медицинской помощи и развития здравоохранения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Сакаев Марат Рустамович	Заместитель Директора Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Точилова Наталия Николаевна	Директор Департамента высокотехнологичной медицинской помощи Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Шевырева Марина Павловна	Директор Департамента охраны здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия человека Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Широкова Валентина Ивановна	Директор Департамента развития медицинской помощи детям и службы родовспоможения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Петров Владимир Иванович	Главный внештатный специалист Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации - главный специалист клинический фармаколог
Фисенко Владимир Петрович	Председатель Фармакологического Комитета Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Шашкова Галина Владимировна	Эксперт Всемирной организации здравоохранения
Шапошникова Ольга Геннадьевна	Главный специалист по клинической фармакологии Федерального медико-биологического агентства
Цыб Сергей Анатольевич	Директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (по согласованию)
Гайдеров Андрей Александрович	Заместитель начальника отдела Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (секретарь Комиссии)