Приказ Федерального медико-биологического агентства от 6 октября 2020 г. N 272 "Об утверждении Положения о комиссии ФМБА России по пересмотру Формуляра лекарственных средств ФМБА России и Формуляра лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации"

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. N 206 "О Федеральном медико-биологическом агентстве" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 16, ст. 1456; 2018, N 41, ст. 6273) и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 мая 2018 г. N 288н "Об утверждении порядка организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 09 июля 2018 г. регистрационный N 51571) приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Положение о Комиссии Федерального медико-биологического агентства (далее - ФМБА России) по пересмотру Формуляра лекарственных средств ФМБА России и Формуляра лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации (приложение N 1).

1.2. Порядок работы с Формуляром лекарственных средств ФМБА России и Формуляром лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медицинского и медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации (приложение N 2).

2. Директору Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр спортивной медицины и реабилитации Федерального медико-биологического агентства" (далее - ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России) обеспечивать подготовку и проведение закупок лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения в соответствии с Формуляром лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации.

3. Руководителям подведомственных ФМБА России медицинских организаций:

3.1. Организовывать закупки лекарственных препаратов на основе Формуляра лекарственных средств ФМБА России в зависимости от мощности вверенного медицинского учреждения, профиля, медицинских технологий, видов оказываемой медицинской помощи.

3.2. Обеспечить контроль соблюдения Порядка работы с Формуляром лекарственных средств ФМБА России при проведении мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

3.3. Обеспечить своевременную актуализацию потребности в лекарственных средствах и рациональное использование бюджетных средств в вверенной медицинской организации в соответствии с действующим законодательством.

4. Внести в приказ ФМБА России от 11 октября 2010 г. N 648 "Об утверждении и введении в действие Формуляра лекарственных средств ФМБА России и Формуляра лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медико-санитарного и медико-биологического обеспечения спортсменов сборных команд Российской Федерации, ФМБА России" следующие изменения:

4.1. подпункты 1.1, 1.2, 1.5 пункта 1 признать утратившими силу;

4.2. пункты 2, 3, 4, 5, 6 признать утратившими силу;

4.3. пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. Контроль за исполнением Приказа возложить на Первого заместителя руководителя ФМБА России.".

5. Признать утратившим силу приказ ФМБА России от 16 ноября 2016 г. N 235 "О создании Комиссии ФМБА России по разработке и обновлению Формуляра лекарственных средств, биологически активных добавок к пище, специализированных пищевых продуктов и изделий медицинского назначения ФМБА России, используемых для медицинского и медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации".

6. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на первого заместителя руководителя Т.В. Яковлеву.

Руководитель	В.И. Скворцова

Приложение N 1

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального медико-биологического агентства
от 06 октября 2020 г. N 272

Положение о комиссии ФМБА России по пересмотру Формуляра лекарственных средств ФМБА России и Формуляра лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации

I. Общие положения

1. Комиссия по пересмотру Формуляра лекарственных средств ФМБА России и Формуляра лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медицинского и медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации (далее - Комиссия), создана для обеспечения своевременного внесения изменений в Формуляр лекарственных средств ФМБА России и Формуляр лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации (далее - Формуляры).

2. Комиссия является экспертным органом ФМБА России.

3. Комиссия в своей работе руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, актами Федерального медико-биологического агентства, а также настоящим Положением.

II. Порядок формирования

4. Состав Комиссии утверждается приказом ФМБА России.

5. В состав Комиссии входят: председатель, заместитель председателя, секретарь, члены. К участию в заседаниях в зависимости от рассматриваемых вопросов по решению председателя могут привлекаться иные лица, не принимающие участия в голосовании.

6. Председателем Комиссии является первый заместитель руководителя ФМБА России.

7. Функции председателя Комиссии:

а) утверждение плана работы Комиссии;

б) утверждение графиков заседаний Комиссии;

в) назначение при необходимости внеочередных заседаний Комиссии;

г) определение регламента проведения заседаний Комиссии (очередность рассмотрения вопросов, очередность заслушивания членов комиссии и приглашенных участников заседания и пр.);

д) рассмотрение предложений по составу Комиссии;

е) обладает решающим голосом при равенстве голосов "за" и "против";

ж) представление ФМБА России в других организациях и ведомствах.

8. Функции членов Комиссии:

а) участие в заседаниях Комиссии;

б) постоянная работа по рассмотрению (анализу и экспертизе) материалов, служащих обоснованием для внесения изменений в Формуляры;

в) представление на рассмотрение Комиссии собственных экспертных заключений (мотивированного мнения) по полученным материалам.

9. Члены Комиссии осуществляют работу в соответствии с планом, утвержденным председателем Комиссии.

10. Члены Комиссии несут ответственность за своевременность и объективность рассматриваемых материалов.

11. Функции секретаря Комиссии:

а) планирование заседаний (представление на утверждение председателю графиков заседаний);

б) подготовка материалов для заседания Комиссии;

в) уведомление членов Комиссии о дате и времени проведения заседания;

г) оформление решений Комиссии (ведение протоколов заседаний);

д) организация хранения материалов работы Комиссии;

е) рассылка новой редакции Формуляров учреждениям, находящимся в ведении ФМБА России;

ж) ведение делопроизводства Комиссии;

з) оформление выписок и корреспонденции Комиссии.

12. В отсутствие секретаря его обязанности исполняет один из членов Комиссии по решению председателя.

III. Порядок работы

13. Комиссия не реже одного раза в год пересматривает Формуляры. Вносимые в них изменения утверждаются приказом ФМБА России.

14. Комиссия согласовывает и утверждает сводную заявку ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России на приобретение лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медико-биологического обеспечения спортсменов сборных команд Российской Федерации.

15. Решение считается правомочным при следующих условиях:

а) в заседании Комиссии принимали участие не менее двух третей ее состава;

б) решение было поддержано простым большинством голосов, при равенстве которых голос председателя Комиссии является решающим.

16. Решения Комиссии оформляются протоколами, которые подписываются председателем Комиссии и секретарем Комиссии.

17. Комиссия взаимодействует с заинтересованными юридическими и физическими лицами по решению председателя через ФМБА России.

Приложение N 2

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального медико-биологического агентства
от 06 октября 2020 г. N 272

Порядок работы с Формуляром лекарственных средств ФМБА России и Формуляром лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации

Формуляр лекарственных средств ФМБА России и Формуляр лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медико-биологического обеспечения спортсменов сборных команд Российской Федерации (далее - Формуляры) содержат оптимальный перечень лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения для обеспечения деятельности учреждений, находящихся в ведении ФМБА России. Закупка лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения должна проводиться в строгом соответствии с номенклатурой Формуляров. Приобретение лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, не вошедших в Формуляры, необходимо производить только в неотложных случаях, когда этого требует состояние пациента, на основании заключения комиссии медицинских специалистов или предоставления обоснования от врача по спортивной медицине сборной команды Российской Федерации.

В медицинских учреждениях, находящихся в ведении ФМБА России создаются рабочие группы (комиссии) по подготовке проектов изменений, вносимых в Формуляр лекарственных средств ФМБА России. Состав указанных рабочих групп (комиссий) согласовывается с ФМБА России. В Федеральном государственном бюджетном учреждении "Федеральный научно-клинический центр спортивной медицины и реабилитации Федерального медико-биологического агентства" создается рабочая группа (комиссия) по подготовке проектов изменений, вносимых в Формуляр лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения, используемых для медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации. Состав указанной рабочей группы (комиссии) согласовывается в установленном порядке с ФМБА России. На основании изменений, вносимых в Формуляры, составляются собственные формуляры с учетом видов оказания медицинской помощи с целью лечения наиболее распространенных видов заболеваний. Отбор лекарственных средств, биологически активных добавок к пище и изделий медицинского назначения в собственный формуляр каждого учреждения осуществляется на основе тщательного анализа структуры заболеваемости, уровня потребления лекарственных средств, их эффективности, переносимости, безопасности, доступности, качества и фармако-экономического анализа.

Собственный формуляр каждого учреждения служит основой для формирования сметы годовой потребности медицинского учреждения, находящегося в ведении ФМБА России.