

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ
от 15 июня 2010 г. N 447**

**ОБ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ
ПО ФОРМИРОВАНИЮ МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральный закон от 22.06.1998 N 86-ФЗ утратил силу с 1 сентября 2010 года в связи с принятием Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

Норма пункта 8 статьи 32 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ соответствует норме пункта 6 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

В соответствии с пунктом 8 статьи 32 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) 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; N 15, ст. 1555; N 23, ст. 2713; N 42, ст. 4825; N 46, ст. 5337; N 48, ст. 5618; 2009, N 2, ст. 244; N 3, ст. 378; N 6, ст. 738; N 12, ст. 1427; ст. 1434; N 33, ст. 4083; ст. 4088; N 43, ст. 5064; N 45, ст. 5350; 2010, N 4, ст. 394; N 11, ст. 1225), приказываю:

1. Утвердить Положение об организации работы по формированию минимального ассортимента лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи, согласно приложению.

2. Департаменту развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники (Д.О. Михайловой) при формировании минимального ассортимента лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи, руководствоваться Положением, утвержденным настоящим Приказом.

Министр
Т.ГОЛИКОВА

Приложение
к Приказу
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 15 июня 2010 г. N 447

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ ПО ФОРМИРОВАНИЮ МИНИМАЛЬНОГО
АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕОБХОДИМЫХ
ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

1. Настоящее Положение устанавливает требования к организации работы по формированию минимального ассортимента лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - Минимальный ассортимент).

2. Минимальный ассортимент разрабатывается в целях обеспечения доступности для пациентов наиболее востребованных и необходимых для оказания медицинской помощи лекарственных средств, обязательных для наличия в аптечных учреждениях (организациях).

3. Формирование Минимального ассортимента осуществляет Департамент развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, организующий в том числе:

1) подготовку проектов соответствующих запросов по формированию Минимального ассортимента субъектам обращения лекарственных средств, специалистам в области здравоохранения;

2) обобщение поступающих предложений, заключений и рекомендаций по вопросам формирования Минимального ассортимента;

3) подготовку в соответствии с настоящим Положением и согласование в установленном порядке проекта приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации об утверждении Минимального ассортимента.

4. Минимальный ассортимент формируется с учетом предложений субъектов обращения лекарственных средств, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, специалистов в сфере здравоохранения.

5. Предложения по формированию Минимального ассортимента должны содержать следующие сведения:

- наличие государственной регистрации лекарственного средства в Российской Федерации;
- международное непатентованное наименование лекарственного средства в соответствии с государственным реестром лекарственных средств, в случае отсутствия международного непатентованного наименования - заменяющее его название (торговое, оригинальное, химическое, группировочное);
- лекарственные формы в соответствии с государственным реестром лекарственных средств;
- сведения о включении или отнесении лекарственного средства в перечни и списки лекарственных средств, в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- сведения о возможности применения лекарственного средства в амбулаторных условиях оказания медицинской помощи;
- наличие лекарственных средств в стандартах оказания амбулаторной медицинской помощи.

6. Критериями при формировании Минимального ассортимента для включения (исключения) лекарственных средств являются:

- государственная регистрация лекарственного средства (включение в Государственный реестр лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению на территории Российской Федерации);
- эффективность и безопасность лекарственного средства при использовании для предотвращения и облегчения симптомов заболевания, а также лечения легких, неосложненных форм заболеваний, не требующих сложных методов диагностики и лечения при использовании всеми возрастными группами населения;
- возможность безопасного самостоятельного применения лекарственного средства пациентами в амбулаторных и домашних условиях без необходимости регулярных консультаций и наблюдения со стороны врача (фельдшера).

7. В Минимальный ассортимент не включаются лекарственные средства:

- входящие в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2006, N 29, ст. 3253; 2007, N 28, ст. 3439; 2009, N 26, ст. 3183; N 52, ст. 6572; 2010, N 3, ст. 314);
- входящие в Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждениях и частнопрактикующими врачами, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785 (зарегистрировано Минюстом России 16 января 2006 г. N 7353);
- входящие в Списки сильнодействующих и ядовитых веществ (по состоянию на 15 июля 2007 г.), утвержденные Постоянным комитетом по контролю наркотиков, протокол от 2 февраля 2007 г. N 1/106-2007;
- лекарственные средства в лекарственных формах для инъекционного, инфузионного введения, имплантации, за исключением растворителей;
- лекарственные средства, предназначенные для медицинского применения в рамках оказания специализированной медицинской помощи.

8. По результатам анализа данных о лекарственных средствах, предусмотренных пунктами 6 и 7 настоящего Положения, принимается решение о возможности включения (исключения) лекарственного средства в Минимальный Ассортимент.

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

7. Лекарственные средства включаются в Минимальный ассортимент под соответствующими международными непатентованными наименованиями, в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается заменяющее его наименование (торговое,

оригинальное, химическое, группировочное) с указанием лекарственной формы в соответствии с государственным реестром лекарственных средств.
