

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

от 9 апреля 2015 г. N 333

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ

ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ ЛЕЧЕБНОГО

ПИТАНИЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ-ИНВАЛИДОВ

(Извлечение)

В соответствии с частью 2 статьи 6.2 Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

утвердить положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечня специализированных продуктов лечебного

питания для детей-инвалидов и состав указанной комиссии;

давать разъяснения о порядке применения Правил, утвержденных настоящим постановлением.

3. Установить, что в 2015 году предложения по формированию перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации в порядке, предусмотренном Правилами, утвержденными настоящим постановлением, до 15 мая 2015 г.

Председатель Правительства Российской Федерации

Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 9 апреля 2015 г. N 333

ПРАВИЛА

ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ ЛЕЧЕБНОГО

ПИТАНИЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ-ИНВАЛИДОВ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, которыми они обеспечиваются в соответствии со стандартами медицинской помощи в рамках получения государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (далее - соответственно специализированные продукты, перечень).

2. Перечень формируется с учетом стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи из специализированных продуктов, отвечающих следующим критериям:

а) специализированный продукт должен пройти процедуру государственной регистрации в порядке, установленном техническим регламентом Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции";

б) специализированный продукт применяется в качестве диетического лечебного питания при лечении детей-инвалидов, больных орфанными заболеваниями - фенилкетонурией, галактоземией, тирозинемией, гомоцистинурией, глютарикацидурией, болезнью "кленового сиропа", изовалериановой ацидемией, метилмалоновой ацидемией, пропионовой ацидемией, нарушениями обмена жирных кислот, а также больных целиакией, муковисцидозом, гистидинемией (далее - дети-инвалиды);

в) специализированный продукт имеет клинико-экономическое преимущество по сравнению с другими специализированными продуктами, используемыми в качестве диетического лечебного питания при лечении детей-инвалидов.

3. Специализированные продукты подлежат исключению из перечня в следующих случаях:

а) включение в перечень альтернативных специализированных продуктов, обладающих доказанными клинико-экономическими преимуществами, которые используются в качестве диетического лечебного питания при лечении детей-инвалидов;

б) прекращение государственной регистрации специализированного продукта на территории государств - членов Евразийского экономического союза;

в) прекращение производства (изготовления) специализированного продукта либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие специализированного продукта в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год.

4. Перечень формируется ежегодно.

5. Формирование перечня осуществляется образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации комиссией по формированию перечня (далее - комиссия).

6. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

7. В состав комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федерального медико-биологического агентства, Федерального агентства научных организаций, иных федеральных органов исполнительной власти, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского образования, федеральных государственных медицинских научных организаций, а также общественных объединений, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, обращения специализированных продуктов и защиты прав детей-инвалидов.

На заседания комиссии могут быть приглашены представители иных федеральных органов исполнительной власти.

8. Заседания комиссии транслируются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт в сети "Интернет").

9. Субъекты обращения специализированных продуктов и (или) общественные объединения, указанные в пункте 7 настоящих Правил (далее - заявители), направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации ежегодно, не позднее 31 марта (включительно), на бумажном носителе и в электронном виде следующие предложения с приложением к ним соответствующих документов и сведений:

а) предложение о включении специализированного продукта в перечень по форме согласно приложению N 1;

б) предложение об исключении специализированного продукта из перечня по форме согласно приложению N 2.

10. При направлении каждого из предложений, указанных в пункте 9 настоящих Правил (далее - предложение), по почте днем обращения заявителя в комиссию считается дата, указанная на почтовом штампе организации федеральной почтовой связи по месту отправления предложения.

11. Комиссия в течение 15 дней со дня поступления предложения организует проведение документальной экспертизы предложения (далее - документальная экспертиза).

При документальной экспертизе проверяется надлежащее оформление предложения в соответствии с настоящими Правилами, полнота и достоверность представленной информации о специализированных продуктах, в том числе ее соответствие сведениям, содержащимся в Едином реестре специализированной пищевой продукции (статья 26

технического регламента Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции"), по результатам которой оформляется заключение по результатам проведения документальной экспертизы предложения по форме согласно приложению N 3 (далее - заключение по результатам документальной экспертизы).

12. Предложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения в следующих случаях:

а) ненадлежащее оформление предложения и прилагаемых к нему документов и сведений;

б) отсутствие предложения и прилагаемых к нему документов и сведений в электронном виде;

в) представление документов и сведений в неполном объеме;

г) выявление несоответствия между документами и сведениями, представленными на бумажном носителе и в электронном виде;

д) представление недостоверной или искаженной информации.

13. При отклонении комиссией предложения от дальнейшего рассмотрения соответствующее заключение по результатам документальной экспертизы в срок, не превышающий 7 дней со дня его вынесения, направляется заявителю. При этом представленные в Министерство здравоохранения Российской Федерации документы и сведения заявителю не возвращаются.

Доработанное заявителем предложение с устраненными замечаниями, указанными в заключении по результатам документальной экспертизы, может быть повторно направлено в комиссию не позднее 1 июня (включительно) текущего года.

14. Информация о поступивших в адрес комиссии предложениях, в том числе прошедших документальную экспертизу, размещается на официальном сайте в сети "Интернет".

15. Комиссия в срок, не превышающий 7 дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы, направляет предложение на экспертизу в профильную федеральную государственную образовательную организацию высшего медицинского образования или федеральную государственную организацию соответствующего дополнительного профессионального образования, осуществляющую в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо в медицинскую научную организацию, находящуюся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации или Федерального агентства научных организаций (далее - экспертная организация), с предоставлением доступа к электронным версиям представленных заявителем документов и сведений о специализированном продукте, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети "Интернет".

16. Перечень экспертных организаций утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещается на официальном сайте в сети "Интернет".

17. Экспертиза предложения заключается в клинико-экономической оценке специализированного продукта (далее - клинико-экономическая оценка) и проводится экспертной организацией в течение 30 дней со дня получения от комиссии предложения.

18. Для проведения клинико-экономической оценки экспертная организация создает экспертную комиссию из специалистов с высшим медицинским образованием.

19. Клинико-экономическая оценка осуществляется на основе интегральных шкал клинико-экономической оценки специализированных продуктов лечебного питания при проведении экспертизы согласно приложению N 4.

20. Проведение клинико-экономической оценки представленных заявителем данных об

исследованиях специализированного продукта и обоснованности полученных при их проведении клинико-экономических характеристик, обуславливающих целесообразность включения (исключения) специализированного продукта в перечень, осуществляется в том числе на основании расчета стоимости курса (года) диетического лечебного питания детей-инвалидов предлагаемым специализированным продуктом по сравнению со специализированными продуктами, включенными в действующий перечень, исходя из расчетной цены.

Сравнение и оценка осуществляются в отношении расчетных цен на закупаемые специализированные продукты по данным электронных площадок, на которых проводятся электронные аукционы по закупке специализированных продуктов для обеспечения государственных и муниципальных нужд. При этом расчетная цена на специализированный продукт представляет собой статистическую медиану цен фактических закупок специализированных продуктов (при наличии).

В целях получения необходимой дополнительной информации и уточнения представленных в предложении сведений экспертная организация при проведении экспертизы осуществляет поиск соответствующей информации о клинико-экономических характеристиках специализированного продукта (полнотекстовые публикации и другие литературные данные прилагаются к заключению, указанному в пункте 21 настоящих Правил).

21. По результатам экспертизы экспертная организация составляет заключение по результатам проведения экспертизы предложения по форме согласно приложению N 5 (далее - заключение по результатам экспертизы) и представляет его в комиссию на бумажном носителе и в электронном виде.

22. Комиссия в течение 7 дней со дня получения заключения по результатам экспертизы направляет его и предложение главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - главный внештатный специалист) с учетом профиля его деятельности для подготовки научно обоснованной рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) специализированного продукта (далее - научно обоснованные рекомендации) в перечень с предоставлением доступа к электронным версиям документов и сведений о специализированном продукте, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети "Интернет".

23. Главные внештатные специалисты в течение 15 дней со дня получения заключения по результатам экспертизы представляют в комиссию на бумажном носителе и в электронном виде подготовленные на основе анализа этого заключения научно обоснованные рекомендации.

При подготовке научно обоснованных рекомендаций главные внештатные специалисты в целях получения дополнительной информации об эффективности лечения с применением специализированного продукта, а также о его клинико-экономических характеристиках могут направлять запросы в профессиональные медицинские сообщества и компетентным специалистам.

24. При несогласии главного внештатного специалиста полностью или частично с заключением по результатам экспертизы им готовятся замечания с детализированным научным обоснованием и ссылками на публикации о данных проводившихся исследований и расчетах, обосновывающих выводы, изложенные в замечаниях, с приложением этих публикаций.

25. Решения по предложениям принимаются в течение 30 дней со дня представления в комиссию научно обоснованных рекомендаций на заседаниях комиссии, на которых рассматриваются заключения по результатам экспертизы, при этом главный внештатный специалист персонально представляет подготовленные им научно обоснованные рекомендации.

26. При наличии замечаний главного внештатного специалиста к заключению по результатам экспертизы на заседание комиссии приглашаются представители экспертной организации.

27. Информация о принятых на заседаниях комиссии решениях по предложениям, результатах экспертиз и научно обоснованных рекомендациях размещается на официальном сайте в сети "Интернет".

28. При возникновении конфликта интересов соответствующие члены комиссии не участвуют в процедурах принятия решения по конкретному предложению.

29. Специалисты экспертной организации, участвующие в подготовке заключения по результатам экспертизы, главные внештатные специалисты и члены комиссии, представившие недостоверную информацию или не представившие (несвоевременно представившие) в комиссию информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при рассмотрении предложения, по решению комиссии отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по формированию перечня, а решение по предложению, принятое комиссией при их участии, подлежит пересмотру.

30. Подготовленный по результатам заседаний комиссии проект перечня, сформированный по наименованиям специализированных продуктов с указанием их форм, размещается на официальном сайте в сети "Интернет" на срок не менее 15 дней.

31. Проект перечня подлежит согласованию с Министерством финансов Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

{comments on}