



**КонсультантПлюс**

Приказ Минздрава России от 01.06.2020 N 526н  
"Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения  
и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных  
препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных  
гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным 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,  
апластической анемией неуточненной, наследственным  
дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X  
(Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или)  
тканей, доведения до сведения уполномоченных органов  
исполнительной власти субъектов Российской Федерации  
полученных по результатам мониторинга данных и согласования  
перераспределения лекарственных препаратов между субъектами  
Российской Федерации"

(Зарегистрировано в Минюсте России 07.07.2020 N 58856)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 7 июля 2020 г. N 58856

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ  
от 1 июня 2020 г. N 526н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА  
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ И УЧЕТА  
В СУБЪЕКТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 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,  
АПЛАСТИЧЕСКОЙ АНЕМИЕЙ НЕУТОЧНЕННОЙ, НАСЛЕДСТВЕННЫМ  
ДЕФИЦИТОМ ФАКТОРОВ II (ФИБРИНОГЕНА), VII (ЛАБИЛЬНОГО),  
X (СТЮАРТА - ПРАУЭРА), ЛИЦ ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ  
И (ИЛИ) ТКАНЕЙ, ДОВЕДЕНИЯ ДО СВЕДЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫХ  
ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ ПОЛУЧЕННЫХ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА ДАННЫХ  
И СОГЛАСОВАНИЯ ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
МЕЖДУ СУБЪЕКТАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

В соответствии с [пунктом 15](#) Правил организации обеспечения лекарственными препаратами 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 49, ст. 7620; 2020, N 14, ст. 2101), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый [Порядок](#) осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

2. Признать утратившим силу [приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2019 г. N 635н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации

---

Федерации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 ноября 2019 г., регистрационный N 56399).

Министр  
М.А.МУРАШКО

Утвержден  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 1 июня 2020 г. N 526н

**ПОРЯДОК  
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ И УЧЕТА  
В СУБЪЕКТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 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,  
АПЛАСТИЧЕСКОЙ АНЕМИЕЙ НЕУТОЧНЕННОЙ, НАСЛЕДСТВЕННЫМ  
ДЕФИЦИТОМ ФАКТОРОВ II (ФИБРИНОГЕНА), VII (ЛАБИЛЬНОГО),  
X (СТЮАРТА - ПРАУЭРА), ЛИЦ ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ  
И (ИЛИ) ТКАНЕЙ, ДОВЕДЕНИЯ ДО СВЕДЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫХ  
ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ ПОЛУЧЕННЫХ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА ДАННЫХ  
И СОГЛАСОВАНИЯ ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
МЕЖДУ СУБЪЕКТАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы осуществления Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство):

а) мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее соответственно - лекарственные препараты, больные, мониторинг);

б) доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) (далее - уполномоченные органы), полученных по результатам мониторинга данных, в том числе сведений о номенклатуре, количестве и стоимости лекарственных препаратов, об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением в субъекте Российской Федерации численности больных, изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов больным;

в) согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

2. Организационно-техническое сопровождение осуществления мониторинга обеспечивается

---

Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства (далее - Департамент).

3. Мониторинг осуществляется в отношении лекарственных препаратов, закупленных Министерством и переданных в собственность субъектов Российской Федерации в соответствии с [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. N 1416 "О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

4. Уполномоченные органы не позднее 5 числа каждого месяца направляют по определенному Департаментом адресу электронной почты следующие сведения о лекарственных препаратах (рекомендуемый образец приведен в [приложении N 1](#) к настоящему Порядку): международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке, торговое наименование, серия, дата окончания срока годности, цена за единицу товара в соответствии с государственным контрактом на поставку лекарственного препарата, количество упаковок лекарственного препарата на дату поставки организации-получателю в субъекте Российской Федерации, остаток лекарственного препарата в субъекте Российской Федерации на 1 число отчетного периода.

5. Ответственное лицо Департамента осуществляет рассмотрение и обобщение представленных уполномоченными органами сведений о лекарственных препаратах и не позднее 20 числа каждого месяца доводит до сведения уполномоченных органов полученные по результатам мониторинга данные о лекарственных препаратах.

6. Уполномоченные органы рассматривают представленные Департаментом обобщенные данные о лекарственных препаратах и при наличии потребности в отдельных лекарственных препаратах направляют в Департамент в форме электронного документа и (или) электронного образа документа и на бумажном носителе (в трех экземплярах) на рассмотрение и согласование заявку о перераспределении лекарственных препаратов (далее - заявка) (рекомендуемый образец приведен в [приложении N 2](#) к настоящему Порядку).

7. Рассмотрение заявки осуществляется путем сопоставления заявленного количества лекарственного препарата с полученными по результатам мониторинга данными уполномоченного органа, передающего лекарственный препарат, подтверждающими отсутствие потребности в перераспределяемом лекарственном препарате. Принятие решения о согласовании заявки либо ее отклонении осуществляется Департаментом в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Министерство заявки в электронной форме.

8. Основанием для отклонения заявки является установление по результатам проведенного мониторинга отсутствия потребности в заявленных лекарственных препаратах.

9. В случае указания в заявке лекарственного препарата в количестве, не соответствующем актуализированным сведениям уполномоченного органа, передающего лекарственный препарат, заявка подлежит корректировке ответственным лицом Департамента в сторону уменьшения и последующему согласованию.

10. Согласованная директором Департамента либо лицом, его замещающим, заявка направляется в уполномоченные органы на бумажном носителе и в электронной форме.

В случае принятия решения об отказе в согласовании заявки Департамент направляет на бумажном носителе и в электронной форме в уполномоченный орган мотивированное письмо с указанием причин отказа.

Приложение N 1  
к Порядку осуществления мониторинга  
движения и учета в субъектах  
Российской Федерации лекарственных  
препаратов, предназначенных  
для обеспечения лиц, больных гемофилией,  
муковисцидозом, гипопитарным 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,  
апластической анемией неуточненной,  
наследственным дефицитом факторов II  
(фибриногена), VII (лабильного),  
X (Стюарта - Прауэра), лиц после  
трансплантации органов и (или) тканей,  
доведения до сведения уполномоченных  
органов исполнительной власти субъектов  
Российской Федерации полученных  
по результатам мониторинга данных  
и согласования перераспределения  
лекарственных препаратов между субъектами  
Российской Федерации,  
утвержденному приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 1 июня 2020 г. N 526н

Рекомендуемый образец

Сведения

о лекарственных препаратах, предназначенных для обеспечения  
лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным  
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, апластической анемией неуточненной, наследственным  
дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X  
(Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации  
органов и (или) тканей

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти  
субъекта Российской Федерации)

за \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(отчетный период)

Таблица 1. Сведения о номенклатуре, количестве и стоимости лекарственных  
препаратов

| Международное непатентованное наименование лекарственного препарата | Лекарственная форма | Дозировка | Количество доз в упаковке | Торговое наименование | Серия | Дата окончания срока годности | Цена за единицу товара в соответствии с государственным контрактом на поставку, руб. | Количество упаковок лекарственного препарата на дату поставки | Остаток лекарственного препарата на 1 число отчетного периода, количество упаковок |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------|---------------------------|-----------------------|-------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                   | 2                   | 3         | 4                         | 5                     | 6     | 7                             | 8                                                                                    | 9                                                             | 10                                                                                 |
|                                                                     |                     |           |                           |                       |       |                               |                                                                                      |                                                               |                                                                                    |
|                                                                     |                     |           |                           |                       |       |                               |                                                                                      |                                                               |                                                                                    |

Таблица 2. Сведения об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением численности лиц, включенных в региональный сегмент Федерального регистра 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, эгоистической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также в связи с изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов указанным больным

| Международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке | Данные о дополнительной потребности в лекарственном препарате с указанием причины ее возникновения |         | Данные об образовании дополнительного запаса лекарственного препарата с указанием причины его образования |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                                                                                                                                | количество упаковок                                                                                | причина | количество упаковок                                                                                       | причина |
| 1                                                                                                                              | 2                                                                                                  | 3       | 4                                                                                                         | 5       |
|                                                                                                                                |                                                                                                    |         |                                                                                                           |         |
|                                                                                                                                |                                                                                                    |         |                                                                                                           |         |

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(должность) \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (расшифровка подписи) \_\_\_\_\_ (адрес электронной почты, контактный телефон)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации \_\_\_\_\_ МП \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

Приложение N 2  
к Порядку осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июня 2020 г. N 526н

Рекомендуемый образец

Заявка

о перераспределении 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей

(наименование уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

| Наименование субъекта Российской Федерации и уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, передающего лекарственный препарат | Международное непатентованное наименование лекарственного препарата | Торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество доз в упаковке | Количество упаковок лекарственного препарата, серия, дата окончания срока годности |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                                                                                           | 2                                                                   | 3                                                                                                         | 4                                                                                  |
|                                                                                                                                                             |                                                                     |                                                                                                           |                                                                                    |

Исполнитель \_\_\_\_\_ (должность) \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (расшифровка подписи) \_\_\_\_\_ (адрес электронной почты, контактный телефон)

Руководитель уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации \_\_\_\_\_ МП \_\_\_\_\_



---

(подпись)

(расшифровка  
подписи)

Дата составления заявки "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Согласовано директором  
Департамента лекарственного  
обеспечения и регулирования  
обращения медицинских изделий  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(расшифровка  
подписи)