

## **Административный регламент**

### **исполнения Министерством здравоохранения Московской области государственной функции установления порядка и объема предоставляемых отдельным группам населения Московской области мер социальной поддержки в лекарственном обеспечении**

#### **1. Общие положения.**

1.1. Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Московской области государственной функции установления порядка и объема предоставляемых отдельным группам населения Московской области мер социальной поддержки в лекарственном обеспечении (далее – административный регламент) разработан в целях установления порядка и объема предоставляемых отдельным группам населения Московской области мер социальной поддержки в лекарственном обеспечении.

1.2. Исполнение государственной функции установления порядка и объема предоставляемых отдельным группам населения Московской области мер социальной поддержки в лекарственном обеспечении (далее – государственная функция) осуществляется в соответствии с:

- Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (в ред. Федеральных законов от 02.03.1998 N 30-ФЗ, от 20.12.1999 N 214-ФЗ, от 02.12.2000 N 139-ФЗ, от 10.01.2003 N 15-ФЗ, от 27.02.2003 N 29-ФЗ, от 30.06.2003 N 86-ФЗ, от 29.06.2004 N 58-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ (ред. 29.12.2004), от 01.12.2004 N 151-ФЗ, от 07.03.2005 N 15-ФЗ, от 21.12.2005 N 170-ФЗ, от 31.12.2005 N 199-ФЗ, от 02.02.2006 N 23-ФЗ, от 29.12.2006 N 258-ФЗ (ред. 18.10.2007), от 24.07.2007 N 214-ФЗ, от 18.10.2007 N 230-ФЗ, от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 08.11.2008 N 203-ФЗ, от 25.12.2008 N 281-ФЗ, от 30.12.2008 N 309-ФЗ, с изм., внесенными Указом Президента РФ от 24.12.1993 N 2288);

- Федеральным Законом от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (в ред. Федеральных законов от 02.01.2000 N 5-ФЗ, от 30.12.2001 N 196-ФЗ, от 10.01.2003 N 15-ФЗ, от 30.06.2003 N 86-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ (ред. от 29.12.2004), от 16.10.2006 N 160-ФЗ, от 18.12.2006 N 231-ФЗ, от 30.12.2008 N 309-ФЗ);

- Федеральным Законом от 17.07.1999 №178-ФЗ (в ред. Федеральных законов от 22.08.2004 N 122-ФЗ (ред. 29.12.2004), от 25.11.2006 N 195-ФЗ, от 18.10.2007 N 230-ФЗ, от 01.03.2008 N 18-ФЗ, от 14.07.2008 N 110-ФЗ, от 22.12.2008 N 269-ФЗ, от 28.04.2009 N 72-ФЗ);

- Федеральным законом от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (в ред. Федеральных законов от 31.12.2005 N 207-ФЗ, от 27.07.2006 N 142-ФЗ, от 20.04.2007 N 53-ФЗ (ред. 08.11.2007), от 24.07.2007 N 218-ФЗ, от 08.11.2007 N 257-ФЗ, от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 01.12.2008 N 225-ФЗ, от 30.12.2008 N 308-ФЗ, от 30.12.2008 N 323-ФЗ, от 28.04.2009 N 68-ФЗ, от 08.05.2009 N 93-ФЗ);

- Федеральным законом от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (в ред. Федеральных законов от 01.12.2007 N 318-ФЗ, от 29.04.2008 N 58-ФЗ, от 30.06.2008 N 108-ФЗ, от 08.11.2008 N 195-ФЗ);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 10.07.1995 N 685, от 27.12.1997 N 1629, от 03.08.1998 N 882, от 05.04.1999 N 374, от 21.09.2000 N 707, от 09.11.2001 N 782, от 14.02.2002 N 103);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2007 №682 «О закупках в 2009-2011 годах лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.06.2008 N 423, от 14.02.2009 N 115);

- приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 04.04.2008 №162н «О порядке ведения федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолойкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 03.06.2008 N 255н);

- приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.09.2006 № 665 «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» (в ред. приказов Минздравсоцразвития РФ от 19.10.2007 № 651, от 27.08.2008 № 451н, от 01.12.2008 № 690н, от 23.12.2008 № 760н);

- Законом Московской области «О бюджете Московской области на соответствующий финансовый год»;

- Законом Московской области от 22.07.2005 года № 196/2005-ОЗ «О закупках и поставках продукции для государственных нужд Московской области»;

- Законом Московской области от 11.11.2005 №240/2005-ОЗ «О здравоохранении в Московской области» (в ред. Законов МО от 27.02.2006 N 25/2006-ОЗ, от 25.03.2006 N 40/2006-ОЗ, от 31.05.2006 N 84/2006-ОЗ, от 27.07.2006 N 134/2006-ОЗ, от 22.12.2006 N 238/2006-ОЗ, от 25.05.2007 N 66/2007-ОЗ, от 29.12.2007 N 242/2007-ОЗ, от 18.04.2008 N 47/2008-ОЗ, от 19.12.2008 N 214/2008-ОЗ, от 27.12.2008 N 237/2008-ОЗ);

- Законом Московской области от 23.03.2006 №36/2006-ОЗ (ред. от 22.05.2009г) «О социальной поддержке отдельных категорий граждан в Московской области» (в ред. Законов МО от 28.04.2006 N 63/2006-ОЗ, от 06.05.2006 N 67/2006-ОЗ, от 05.07.2006 N 97/2006-ОЗ, от 28.07.2006 N 141/2006-ОЗ, от 15.09.2006 N 145/2006-ОЗ, от 05.10.2006 N 169/2006-ОЗ, от 12.10.2006 N 179/2006-ОЗ, от 21.12.2006 N 235/2006-ОЗ, от 13.03.2007 N 39/2007-ОЗ, от 11.06.2007 N 85/2007-ОЗ, от 11.06.2007 N 86/2007-ОЗ, от 30.06.2007 N 94/2007-ОЗ, от 18.10.2007 N 179/2007-ОЗ, от 29.12.2007 N 243/2007-ОЗ, от 29.03.2008 N 31/2008-ОЗ, от 11.04.2008 N 42/2008-ОЗ, от 17.10.2008 N 152/2008-ОЗ, от 20.11.2008 N 174/2008-ОЗ, от 20.02.2009 N 12/2009-ОЗ, от 22.05.2009 N 50/2009-ОЗ, с изм., внесенными решением Мособлсуда от 14.09.2006 N 3-363/06);
- постановлением Правительства Московской области от 29.10.2007 N 831/23 "О центральном исполнительном органе государственной власти Московской области, уполномоченном на осуществление функций по размещению заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд Московской области для государственных заказчиков Московской области";
- постановлением Правительства Московской области от 28.11.2007 №902/43 «О некоторых мерах по обеспечению реализации полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, передаваемых для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации» (в ред. Постановлений Правительства МО от 01.02.2008 N 55/2, от 10.03.2009 N 194/10);
- постановлением Правительства Московской области от 29.12.2007 №1064/48 «Об организации за счет средств бюджета Московской области лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих место в Московской области (в ред. постановления Правительства МО от 11.03.2009 №196/10);
- постановлением Правительства Московской области от 01.02.2008 №55/2 «О порядке реализации в Московской области полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, переданных для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации» (в ред. постановления Правительства МО от 05.08.2008 №652/28);
- постановлением Правительства Московской области от 28.01.2009 №51/1 «О государственных заказчиках, осуществляющих функции по размещению заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг за счет средств бюджета Московской области, на 2009 год»;
- постановлением Правительства Московской области от 17.10.2007 №790/28 «О Положении, структуре и штатной численности Министерства здравоохранения Московской области» (в ред. постановлений Правительства МО от 29.12.2007 N 1048/48, от 17.06.2008 N 460/21, от 16.09.2008 N 823/35);
- приказом Министерства здравоохранения Московской области от 14.08.2008 №467 «О создании конкурсной и аукционной комиссии»;
- приказом Министерства здравоохранения Московской области от 31.12.2008 №1037 «Об утверждении Перечней аптечных организаций, осуществляющих лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи и проживающих на территории Московской области» (в ред. Приказов Минздрава МО от 27.02.2009 N 116, от 12.03.2009 N 155);
- приказом Министерства здравоохранения Московской области от 31.12.2008 № 1038 «Об утверждении перечней лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи» (в ред. приказов Минздрава МО от 27.02.2009 № 117, от 20.04.2009 № 239);
- распоряжением Министерства здравоохранения Московской области от 17.02.2009 №4-Р «Об организации взаимодействия между структурными подразделениями МЗ МО по подготовке документов для оплаты расходов, связанных с лекарственным обеспечением отдельных категорий граждан, имеющих право на получение мер социальной поддержки».

1.3. Настоящий административный регламент устанавливает правила исполнения Министерством здравоохранения Московской области (далее – Министерство) государственной функции установления порядка и объема предоставляемых отдельным группам населения Московской области мер социальной поддержки в лекарственном обеспечении.

## **II. Административные процедуры**

2.1. Исполнение Министерством государственной функции осуществляется следующими путями:

2.1.1. Централизованно - путём проведения Министерством процедуры размещения заказов с целью выбора поставщиков лекарственных средств, изделий медицинского назначения, специализированных продуктов детского лечебного питания и оказанию услуг по хранению, доставке и выдаче лекарственных средств и изделий медицинского назначения отдельным категориям граждан, имеющих место жительства в Московской области, в отношении которых законодательством Российской Федерации и Московской области установлены меры социальной поддержки.

2.1.2. Путём организации работы по получению, распределению и отпуску лекарственных средств, закупленных Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации за счет средств бюджета Российской Федерации для обеспечения лиц, страдающих злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом,

гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей.

2.1.3. Путем предоставления лекарственных средств с 50 - процентной оплатой их стоимости гражданам, имеющим место жительства в Московской области, в отношении которых установлены меры государственной социальной поддержки.

2.2. Размещение заказов с целью выбора поставщиков лекарственных средств, изделий медицинского назначения, специализированных продуктов детского лечебного питания и оказанию услуг по хранению, доставке и выдаче лекарственных средств и изделий медицинского назначения производится Министерством путем проведения аукционов, способом запроса котировок и у единственного поставщика.

2.2.1. Процедура проведения аукциона включает в себя:

2.2.1.1. Сбор заявок и анализ потребности в лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения, специализированных продуктах детского лечебного питания на определённый период.

2.2.1.2. Подготовку технического задания (ассортимент и количество необходимого товара или услуг).

2.2.1.3. Подготовку и опубликование извещения о проведении открытого аукциона в официальном печатном издании «Ежедневные новости. Подмосквье» и размещение на официальном сайте Московской области [www.gz-mo.ru](http://www.gz-mo.ru) извещения о проведении открытого аукциона и документации открытого аукциона.

2.2.1.4. Проведение заседания аукционной комиссии по рассмотрению заявок на участие в аукционе и принятии решения о допуске к участию в аукционе участника размещения заказа или отказе в участии в аукционе участника размещения заказа.

2.2.1.5. Опубликование протокола заседания аукционной комиссии по рассмотрению заявок на участие в аукционе, утверждённого заказчиком, на официальном сайте Московской области.

2.2.1.6. Проведение аукционной комиссией процедуры аукциона и определение победителя аукциона и участника аукциона, занявшего второе место.

2.2.1.7. Опубликование протокола заседания аукционной комиссии по итогам проведения аукциона, утверждённого заказчиком, на официальном сайте Московской области.

2.2.1.8. Подготовка проекта государственного контракта и передача этого проекта победителю аукциона.

2.2.2. Процедура проведения котировок включает в себя:

2.2.2.1. Подготовку, публикацию и размещение извещения о проведении закупок методом запроса котировок и соответствующей документации на официальном сайте Московской области.

2.2.2.2. Регистрацию заявок и заседание котировочной комиссии по рассмотрению и оценке заявок.

2.2.2.3. Размещение на официальном сайте Московской области информации протоколов об итогах рассмотрения и оценки котировок.

2.2.2.4. Заключение контракта с участником – победителем в процедуре проведения котировок.

2.2.3. Размещение заказа у единственного поставщика осуществляется:

2.2.3.1. Для государственных нужд на сумму, не превышающую установленного Центральным банком РФ предельного размера расчетов наличными деньгами в РФ между юридическими лицами по одной сделке. При этом заказы на поставки одноименных товаров Министерство вправе размещать в течение квартала в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую указанного предельного размера расчетов наличными деньгами.

2.2.3.2. Результатом проведения процедуры размещения заказов является подписание договора на поставку товаров для государственных нужд.

2.3. Организация работы по получению, распределению и отпуску лекарственных средств, закупленных Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации за счет средств бюджета Российской Федерации для обеспечения лиц, страдающих злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей включает в себя:

2.3.1. Прием от органов управления здравоохранением муниципальных образований соответствующей документации для внесения пациента в Федеральный Регистр больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей.

2.3.1. Прием от муниципальных образований заявок на лекарственные средства и составление сводной заявки на определенный период.

2.3.2. Проведение процедуры размещения заказа с целью выбора фармацевтической организации для оказания услуг по хранению, доставке и выдаче лекарственных средств путем проведения аукциона.

2.3.3. Поставка грузополучателем, определенным по результатам аукциона, лекарственных средств аптечным организациям на основании ежемесячных планов распределения.

2.4. Предоставление лекарственных средств с 50-процентной оплатой их стоимости гражданам, имеющим место жительства в Московской области, в отношении которых установлены меры государственной социальной поддержки включает в себя:

2.4.1. Заключение договоров с аптечными организациями, утвержденными приказом Министерства, по предоставлению лекарственных средств с 50-процентной оплатой их стоимости гражданам, имеющим место жительства в Московской области, в отношении которых установлены меры государственной социальной поддержки.

2.4.2. Ежемесячный прием от аптечных организаций пакета документов, указанного в договоре, на оплату и оплата своевременно представленных счетов.

2.5. Исполнение Министерством государственной функции включает в себя также:

2.5.1. Ежемесячное формирование на основании заявок органов управления здравоохранением муниципальных образований сводной заявки на поставку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и представление на исполнение поставщикам.

2.5.2. Ежемесячная проверка, оформление и представление на оплату документации, представленной поставщиками.

2.5.3. Организация работы по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения отдельных категорий граждан по решениям Контрольно-экспертной комиссии по дополнительному лекарственному обеспечению при Министерстве.

2.5.4. Организация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан по результатам работы с гражданами по вопросам лекарственного обеспечения через «Горячую линию», а также по письменным обращениям граждан.

### **III. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции**

3.1. Министерство в процессе выполнения государственной функции осуществляет постоянный контроль:

- за ходом выполнения поставщиками своих обязательств по государственным контрактам, заключенным между Министерством и фармацевтическими организациями, в части соблюдения сроков поставок, предоставления отчетной документации;

- по соответствию номенклатуры поставляемых аптечным организациям лекарственных средств, изделий медицинского назначения, специализированных продуктов детского лечебного питания перечню лекарственных средств, изделий медицинского назначения, специализированных продуктов детского лечебного питания, содержащемуся в государственном контракте;

- по соответствию номенклатуры и количества поставляемых грузополучателем аптечным организациям лекарственных средств для обеспечения лиц, страдающих злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей планам распределения Министерства;

- за сроками годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, специализированных продуктов детского лечебного питания.

- за своевременным оформлением органами управления здравоохранением муниципальных образований соответствующей документации для внесения пациента в Федеральный Регистр больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей;

- за соблюдением аптечными организациями сроков представления необходимых документов в Министерство для своевременной компенсации им затрат по предоставлению лекарственных средств с 50-процентной оплатой их стоимости гражданам, имеющим место жительства в Московской области, в отношении которых установлены меры государственной социальной поддержки.