

**МИНИСТР
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПОРУЧЕНИЕ

от «15» марта 2020 г.

№ 1

Директорам Департаментов
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(по списку рассылки)

Федеральной службе по надзору
в сфере здравоохранения

В целях повышения качества оказания медицинской помощи и обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания **поручаю:**

1. Директорам Департаментов Министерства здравоохранения Российской Федерации (по списку) и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (М.А. Мурашко):

обеспечить исполнение утвержденного Плана мероприятий («дорожной карты») «Повышение качества оказания медицинской помощи и обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания» (далее – План).

направлять отчеты о реализации Плана в Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкиной).

Срок – ежемесячно, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным;

определить лиц, несущих персональную ответственность за своевременную реализацию мероприятий, предусмотренных Планом, и оперативное взаимодействие при реализации Плана и подготовке отчетов;

2. Департаменту лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий (Е.А. Максимкиной) обеспечить подготовку сводных докладов о ходе реализации Плана Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой.

Срок – ежемесячно, не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным.

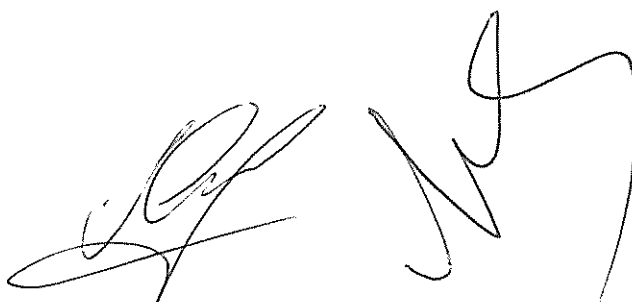
3. Контроль за исполнением настоящего поручения и реализацией Плана возложить на статс-секретаря – заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Д.В. Костенникова.



В.И. Скворцова

СПИСОК
рассылки поручения
Министра здравоохранения Российской Федерации
В.И. Скворцовой
от 15 января № 1
2020 г.

1. Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий.
2. Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств.
3. Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела.
4. Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения.
5. Департамент медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении
6. Департамент цифрового развития и информационных технологий.
7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Two handwritten signatures in black ink, one on the left and one on the right, positioned at the bottom of the page.

УТВЕРЖДЕН

Министр здравоохранения
Российской Федерации

С.В. Воробей
И. Скворцова

от *15 января* 2020 г. № 1

П Л А Н

мероприятий ("дорожная карта") "Повышение качества оказания медицинской помощи и обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания"

I. Общее описание "дорожной карты"

План мероприятий ("дорожная карта") "Повышение качества оказания медицинской помощи и обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания" (далее - "дорожная карта") направлен на использование комплекса мер, позволяющего обеспечить гарантию качества оказания медицинской помощи и обеспечения пациентов с муковисцидозом необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания при оказании помощи в стационарных и амбулаторных условиях.

Задачами "дорожной карты" являются:

внедрение в клиническую практику современных подходов оказания медицинской помощи пациентам с муковисцидозом с учетом Национального консенсуса;

определение особенностей и порядка обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, необходимыми медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания;

определение мер контроля качества и объема лекарственной терапии, обеспечения необходимыми медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания пациентов с муковисцидозом;

развитие специализированной медицинской помощи пациентам с муковисцидозом и обучение медицинских работников и родителей по вопросам ее оказания;

реализация мероприятий в рамках межведомственного взаимодействия, направленных на повышение оказания медицинской и социальной помощи пациентам с муковисцидозом.

II. План мероприятий

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
--------------------------	--	---------------------	-----------------	---

I. Внедрение в клиническую практику современных подходов оказания медицинской помощи пациентам с муковисцидозом с учетом Национального консенсуса

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
1. Актуализация клинических рекомендаций по кистозному фиброзу (муковисцидозу) у детей с включением обособленных данных по оптимальной форме ферментозаместительной терапии	Клинические рекомендации (для детей)	Совершенствование специализированной медицинской помощи детям с муковисцидозом	I квартал 2020 г.	Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
2. Разработка клинических рекомендаций по кистозному фиброзу (муковисцидозу) у взрослых с включением обоснованных данных по оптимальной форме ферментозаместительной терапии	Клинические рекомендации (для взрослых)	Совершенствование специализированной медицинской помощи взрослым с муковисцидозом	I квартал 2020 г.	Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела

II. Определение особенностей и порядка обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, необходимыми медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
1. Разработка рекомендаций по организации обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, необходимыми медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания	Методические рекомендации для субъектов Российской Федерации	Определение порядка обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, необходимыми медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в субъектах Российской Федерации	I квартал 2020 г.	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
2. Подготовка информационного письма по возможности закупки лекарственного препарата по торговому наименованию	Информационное письмо для субъектов Российской Федерации	Корректное формирование технического задания при организации закупок лекарственных препаратов	IV квартал 2019 г.	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий

III. Определение мер контроля качества и объема лекарственной терапии, обеспечения необходимыми медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания пациентов с муковисцидозом

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
Формирование и публикация на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения	Перечень	Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе для лечения муковисцидоза	До 01.07.2020 2020 г. (После принятия и вступления в силу с 01.03.2020 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»	Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
			<p>средств» и в Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон об обращении лекарственных средств»)</p>	
<p>2. Приведение досье зарегистрированных лекарственных препаратов в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза</p>	<p>Регистрационное удостоверение Евразийского экономического союза</p>	<p>Досье лекарственного препарата для медицинского применения, унифицированное в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза</p>	<p>До 31.12.2025</p>	<p>Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Департамент цифрового развития и информационных технологий</p>
<p>3. Подготовка и направление информационных писем в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, федеральные государственные бюджетные учреждения, подведомственные Минздраву России с разъяснением</p>	<p>Информационное письмо</p>	<p>Повышение качества фармаконадзора</p>	<p>IV квартал 2019 г.</p>	<p>Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Росздравнадзор</p>

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
<p>необходимости оперативного направления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информации о выявленных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и об ответственности за непредставление такой информации</p>				
<p>4. Разработка Регламента реагирования на сигналы о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах</p>	Регламент	Повышение качества фармаконадзора	IV квартал 2019 г.	Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств
<p>5. Контроль в отношении органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья и медицинских организаций</p>	Контрольные мероприятия за обеспечением лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания пациентов с муковисцидозом	Защита прав граждан в сфере охраны здоровья при оказании медицинской и лекарственной помощи	В течение года, в рамках утвержденного плана проверок на 2020 год	Росздравнадзор Росздравнадзор
<p>6. Отбор образцов лекарственных препаратов по группам риска по нозологии</p>	Контрольные мероприятия в рамках государственного контроля качества лекарственных средств	Повышение качества лекарственных средств	Постоянно	Росздравнадзор

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
7. Разработка лекционных курсов по фармаконадзору и проведение обучения и сдача зачетов в медицинских организациях каждого региона	В рамках образовательных мероприятий	Повышение репортируемости побочных реакций	в течение 2020 года	Росздравнадзор Органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья
8. Расширение библиотеки спектров лекарственных средств БИК- и Рамановской спектроскопии, включающей полный список препаратов, применяемых при муковисцидозе и детской онкологии	Пополнение библиотеки спектров лекарственных средств	Повышение качества лекарственных средств	в течение 2020 года	Росздравнадзор ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
9. Организация работы по снятию спектров лекарственных препаратов (БИК-спектрометрия, Рамановская спектрометрия) при их государственной регистрации для включения в регистрационное досье	В рамках возложенных полномочий	Повышение качества лекарственных средств	Постоянно	Минздрав России
10. Закупка приборов для экспресс-анализа и внедрения неразрушающих методов контроля в медицинских организациях (по списку медицинских организаций)	В рамках деятельности медицинских учреждений	Повышение качества лекарственных средств	2020-2021 гг.	Росздравнадзор и органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья
11. Доработка риск-ориентированного списка	В рамках государственного контроля качества	Повышение качества лекарственных средств	январь 2020 года	Росздравнадзор, ФГБУ

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
препаратов для проведения контроля качества по всем показателям нормативной документации	лекарственных средств			«ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
12. Сравнительные испытания оригинальных и дженериков препаратов по качеству (спектры, профиль примесей)	В рамках государственного контроля качества лекарственных средств	Повышение качества лекарственных средств	первое полугодие 2020 года	Росздравнадзор, ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
13. Осуществление мероприятий по обеспечению глубины ассортимента лекарственных препаратов в рамках одного МНН и отдельных фармакотерапевтических групп	В рамках деятельности ФОИВов	Обеспечение доступности лекарственных препаратов	постоянно	Минздрав России во взаимодействии с: Минпромторгом России, ФАС России
14. Ускорение внедрения маркировки лекарственных препаратов, применяемых при муковисцидозе и детской онкологии	В рамках деятельности ФОИВов	Повышение качества и доступности лекарственных препаратов	первое полугодие 2020 г.	Минздрав России во взаимодействии с: Минпромторгом России, Росздравнадзором
15. Усиление ответственности производителей и дистрибьюторов на нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств. Внесение соответствующих изменений в КОАП Российской Федерации	Проект Федерального закона	Повышение ответственности субъектов обращения лекарственных средств	2020-2021 гг.	Минздрав России во взаимодействии с: Росздравнадзором Минюстом России

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
--------------------------	--	---------------------	-----------------	---

IV. Развитие специализированной медицинской помощи пациентам с муковисцидозом и обучение медицинских работников и родителей по вопросам ее оказания

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
1. Подготовка образовательного модуля для врачей-педиатров по особенностям динамического наблюдения детей с муковисцидозом	Образовательный модуль	Совершенствование специализированной медицинской помощи детям с муковисцидозом	III квартал 2020 г.	Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения, Департамент медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении
2. Подготовка актуализированной образовательной программы для школы родителей, дети которых больны муковисцидозом	Образовательная программа для родителей	Улучшение ухода за детьми с муковисцидозом в семье, обеспечение командного подхода к ведению этих детей	III квартал 2020 г.	Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения, Департамент медицинского образования и кадровой политики в

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
3. Разработка Положения о Центре лечения муковисцидоза у взрослых		Положение о Центре лечения муковисцидоза у взрослых	I квартал 2020г.	здравоохранении Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела

У. Реализация мероприятий в рамках межведомственного взаимодействия на повышение оказания медицинской и социальной помощи пациентам с муковисцидозом

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
1. Сопровождение принятия предложений по проекту СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» в части регламентации требований к условиям оказания медицинской помощи больным муковисцидозом.	Участие в работе над проектом	Принятие новой редакции СанПиН	По требованию	Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения, Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Роспотребнадзор

Наименование мероприятия	Вид документа и (или) необходимые меры	Ожидаемый результат	Срок реализации	Ответственный Департамент (соисполнители)
2. Рассмотрение вопроса доступности технических средств реабилитации	Участие в совещаниях Минтруда России по данному вопросу	Принятие решений	По требованию	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий во взаимодействии с Минтрудом России