



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

П Р И К А З

11 сентября 2015 г.

№ 638

Москва

**О Межведомственной рабочей группе
по вопросу создания системы мониторинга движения
лекарственных препаратов для медицинского применения
от производителя до конечного потребителя**

В соответствии с пунктом 6.4 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333), п р и к а з ы в а ю:

1. Создать Межведомственную рабочую группу по вопросу создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя (далее – Межведомственная рабочая группа).

2. Утвердить:

Положение о Межведомственной рабочей группе согласно приложению № 1;
состав Межведомственной рабочей группы согласно приложению № 2.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 11 » сентябрь 2015 г. № 638

**Положение
о межведомственной рабочей группе по вопросу создания системы
мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского
применения от производителя до конечного потребителя**

I. Общие положения

1. Межведомственная рабочая группа по вопросу создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя (далее – Рабочая группа) создана в целях подготовки рекомендаций по созданию, нормативному и методологическому обеспечению функционирования государственной автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя (далее – Система), организации электронного взаимодействия с Системой Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, медицинских организаций, субъектов обращения лекарственных средств.

2. Рабочая группа в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также настоящим Положением.

3. Осуществление организационного и технического обеспечения деятельности Рабочей группы возлагается на Департамент информационных технологий и связи Министерства здравоохранения Российской Федерации.

II. Состав и полномочия членов Рабочей группы

4. Рабочая группа формируется из представителей Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения, Министерства связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, а также научных организаций, общественных объединений и иных организаций.

5. Рабочая группа состоит из председателя Рабочей группы, заместителей председателя Рабочей группы, ответственного секретаря Рабочей группы и других членов Рабочей группы.

6. Рабочая группа вправе приглашать к участию в заседаниях без права совещательного голоса представителей профильных структурных подразделений Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Министерства связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, а также иных органов и организаций.

7. Председатель Рабочей группы осуществляет:

- а) общее руководство деятельностью Рабочей группы;
- б) координацию работы членов Рабочей группы и привлекаемых специалистов;
- в) проведение заседаний Рабочей группы;
- г) утверждение повестки заседания Рабочей группы;
- д) назначение одного из заместителей председателя Рабочей группы в качестве временно исполняющего обязанности председателя Рабочей группы на период отсутствия председателя Рабочей группы.

8. Заместители председателя Рабочей группы выполняют поручения председателя Рабочей группы по подготовке, организации и проведению заседаний Рабочей группы в соответствии с распределением обязанностей, которые осуществляет председатель Рабочей группы.

9. Ответственный секретарь Рабочей группы:

- а) осуществляет подготовку повестки заседания Рабочей группы;
- б) своевременно уведомляет членов Рабочей группы о месте, дате, времени проведения заседания Рабочей группы;
- в) предоставляет членам Рабочей группы информационно-аналитические материалы по рассматриваемым вопросам;
- г) по поручению председателя Рабочей группы приглашает на заседание Рабочей группы лиц, не входящих в состав Рабочей группы;
- д) ведет протоколы заседаний Рабочей группы и направляет копии протоколов заседаний Рабочей группы ее членам.

10. Члены Рабочей группы:

- а) лично участвуют в заседании Рабочей группы;
- б) организуют выполнение решений Рабочей группы;

- в) подготавливают материалы для рассмотрения на заседаниях Рабочей группы;
- г) вносят предложения по вопросам работы Рабочей группы;
- д) подготавливают проекты решений по вопросам, определенным к рассмотрению на заседании Рабочей группы.

III. Функция Рабочей группы

11. Функцией Рабочей группы является подготовка рекомендаций:

- а) по созданию, нормативному и методологическому обеспечению Системы, организации электронного взаимодействия с Системой Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, медицинских организаций, субъектов обращения лекарственных средств;
- б) по организации кодификации и идентификации упаковок лекарственных препаратов;
- в) по автоматизации процессов, связанных с исполнением контрольно-надзорных функций;
- г) по обеспечению защиты персональных данных и данных, относящихся к коммерческой тайне;
- д) по организации поэтапного внедрения Системы.

IV. Принятие решений Рабочей группой

12. Заседание Рабочей группы считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины от общего числа ее членов.

13. Члены Рабочей группы участвуют в ее заседаниях лично без права замены. В случае отсутствия члена Рабочей группы на заседании он имеет право представить свое мнение по вопросам, определенным к рассмотрению на заседании Рабочей группы, в письменной форме.

14. Решения Рабочей группы принимаются простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Рабочей группы.

15. Каждый член Рабочей группы имеет один голос. При равенстве голосов Рабочей группы решающим является голос председателя Рабочей группы, а в случае его отсутствия – заместителя председателя Рабочей группы, председательствующего на заседании.

16. По итогам проведения заседания Рабочей группы выносится решение, содержащее мотивированное мнение по вопросам, определенным к рассмотрению на заседании Рабочей группы.

V. Оформление решений Рабочей группы

17. Решение Рабочей группы, принятое на заседании Рабочей группы, оформляется протоколом заседания Рабочей группы в 3 экземплярах и носит рекомендательный характер.

18. Протокол подписывается лицом, председательствующим на заседании Рабочей группы.

19. Протокол заседания Рабочей группы должен содержать:

- а) дату и место проведения заседания Рабочей группы;
- б) список присутствующих на заседании членов Рабочей группы;
- в) решение Рабочей группы по итогам проведения заседания.

20. Каждый член Рабочей группы вправе письменно изложить свое особое мнение, которое прилагается к протоколу заседания Рабочей группы.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «11» сентября 2015 г. № 638

Состав

**Межведомственной рабочей группы по вопросу создания системы мониторинга
движения лекарственных препаратов для медицинского применения
от производителя до конечного потребителя**

- | | |
|----------------------------------|--|
| Каграманян
Игорь Николаевич | – первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации (председатель Рабочей группы); |
| Мурашко
Михаил Альбертович | – руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (заместитель председателя Рабочей группы); |
| Бойко
Елена Львовна | – директор Департамента информационных технологий и связи Министерства здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя Рабочей группы); |
| Романов
Дмитрий Владимирович | – начальник отдела информационной политики в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации (ответственный секретарь Рабочей группы); |
| Дмитриев
Виктор Александрович | – генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (по согласованию); |
| Кардаш
Евгений Александрович | – руководитель рабочей группы по экономической безопасности Ассоциации российских фармацевтических производителей (по согласованию); |
| Колотилова
Ольга Николаевна | – директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (по согласованию); |

- Корсак
Александр Викторович – заместитель директора Департамента информационных технологий и связи Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Косенко
Валентина Владимировна – начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (по согласованию);
- Кузнецов
Роман Валерьевич – директор Правового департамента Министерства связи и массовых коммуникаций Российской Федерации (по согласованию);
- Максимкина
Елена Анатольевна – директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Неволина
Елена Викторовна – исполнительный директор некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» и Союза фармацевтических работников по содействию развитию профессии и фармацевтической отрасли «Национальная фармацевтическая палата» (по согласованию);
- Орджоникидзе
Алексей Григорьевич – заместитель руководителя исполнительного комитета Общероссийской общественной организации «Деловая Россия» (по согласованию);
- Пархоменко
Дмитрий Всеволодович – заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (по согласованию);
- Поспелов
Кирилл Гельевич – руководитель Межрегионального информационно-аналитического управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (по согласованию);
- Андреева
Ангелина Александровна – начальник отдела правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Правового департамента Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Цындымеев
Арсалан Гармаевич – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Шипков
Владимир Григорьевич

– исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (по согласованию).