



# **ПРАВИТЕЛЬСТВО ИВАНОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 31.08.2022 № 470-п

г. Иваново

**Об утверждении Порядка организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям**

В соответствии с пунктом 2 статьи 15 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», пунктом 2 статьи 2 Закона Ивановской области от 24.12.2004 № 186-ОЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней в Ивановской области» Правительство Ивановской области **п о с т а н о в л я е т:**

Утвердить Порядок организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Губернатор  
Ивановской области



С.С. Воскресенский

Приложение к постановлению  
Правительства Ивановской области  
от 31.08.2022 № 470-п

## **П О Р Я Д О К**

**организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям**

1. Настоящий Порядок принят в соответствии с пунктом 2 статьи 15 Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», пунктом 2 статьи 2 Закона Ивановской области от 24.12.2004 № 186-ОЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней в Ивановской области», в целях организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, расположенных на территории Ивановской области и участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования Ивановской области в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок» (далее - календарь).

2. Для целей реализации настоящего Порядка под медицинскими организациями понимаются юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие на территории Ивановской области в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг по вакцинации (проведению профилактических прививок) (далее - лицензия), участвующие в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования на территории Ивановской области в соответствии с

законодательством об обязательном медицинском страховании (далее - медицинские организации).

3. Финансовое обеспечение расходов, связанных с обеспечением медицинских организаций иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в календарь, осуществляется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных Департаменту здравоохранения Ивановской области (далее - Департамент здравоохранения) на указанные цели законом об областном бюджете (сводной бюджетной росписью областного бюджета) на очередной финансовый год и на плановый период.

4. Для иммунопрофилактики используются иммунобиологические лекарственные препараты, зарегистрированные в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

5. Обеспечение медицинских организаций иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики осуществляется Департаментом здравоохранения.

6. Департамент здравоохранения в целях координации деятельности медицинских организаций, осуществления деятельности по сбору потребности в иммунобиологических лекарственных препаратах, их закупке, приемке, хранению, передаче в медицинские организации, мониторингу эффективности иммунизации, движения и учета иммунобиологических лекарственных препаратов:

1) определяет лиц, ответственных за организацию обеспечения медицинских организаций иммунобиологическими лекарственными препаратами в целях проведения иммунопрофилактики, в том числе за формирование сводной потребности в иммунобиологических лекарственных препаратах, мониторинг эффективности иммунизации, движение и учет иммунобиологических лекарственных препаратов;

2) разрабатывает и утверждает формы ежеквартальной и годовой заявок (потребности) на обеспечение иммунобиологическими лекарственными препаратами, подаваемой медицинскими организациями;

3) определяет в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, организацию, уполномоченную на получение, хранение поставленных иммунобиологических лекарственных препаратов, обеспечивающую их учет, хранение и отпуск медицинским организациям на основании распоряжения Департамента здравоохранения (далее - уполномоченная организация).

7. Медицинские организации, включенные в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования на территории Ивановской области в текущем

году и планирующие в очередном году проведение иммунопрофилактики, в срок до 15 июня текущего года направляют в адрес Департамента здравоохранения годовые заявки (потребности) на обеспечение иммунобиологическими лекарственными препаратами на очередной календарный год по форме, утвержденной Департаментом здравоохранения (далее - годовая заявка (потребность)).

В целях обеспечения иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в 2022 году медицинские организации, в отношении которых Департамент здравоохранения не выполняет функции и полномочия учредителя, направляют в адрес Департамента здравоохранения годовую заявку (потребность) на 2022 год в течение 15 календарных дней со дня вступления в силу настоящего Порядка.

Одновременно с годовой заявкой (потребностью) представляются:

утвержденный годовой план профилактических прививок, сформированный в соответствии с календарем прививок по эпидемическим показаниям, согласованный с территориальными органами, уполномоченными осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор на территории Ивановской области и разработанный в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 (далее - СанПиН 3.3686-21);

документы, подтверждающие обоснованность заявленных объемов иммунобиологических лекарственных препаратов и соответствие медицинской организации требованиям, установленным пунктом 8 настоящего Порядка.

При определении потребности учитываются планирование профилактических прививок, предусмотренное СанПиН 3.3686-21, ежегодный объем расходования и остатки, имеющиеся на складе в уполномоченной организации и в медицинских организациях иммунобиологических лекарственных препаратов.

8. Медицинские организации при подаче годовой заявки (потребности) должны соответствовать следующим требованиям:

1) иметь лицензию, предусматривающую выполнение работ (услуг) по вакцинации (проведению профилактических прививок);

2) быть включенной в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования на территории Ивановской области в текущем году;

3) иметь материально-техническое оснащение (наличие оборудования), обеспечивающее соблюдение на всех уровнях «холодовой цепи» (транспортировка, хранение и применение иммунобиологических лекарственных препаратов) требований СанПиН 3.3686-21,

гарантирующих сохранность качества иммунобиологических лекарственных препаратов;

4) быть зарегистрированными в системе мониторинга движения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;

5) иметь доступ к информационным ресурсам учета информации в целях предотвращения распространения инфекций в случаях установления законодательством Российской Федерации требований о ведении таких ресурсов и внесения в них необходимой информации об иммунопрофилактике.

9. Департамент здравоохранения ежегодно, в срок до 15 июня текущего года, а на 2022 год (в части годовых заявок (потребностей) медицинских организаций, в отношении которых Департамент здравоохранения не выполняет функции и полномочия учредителя) в течение 15 календарных дней со дня вступления в силу настоящего Порядка осуществляет прием и рассмотрение годовых заявок (потребностей), по результатам рассмотрения которых в срок не позднее 1 июля текущего года (в 2022 году – в течение 15 календарных дней со дня окончания срока приема и рассмотрения годовых заявок (потребностей)) формирует сводную потребность в иммунобиологических лекарственных препаратах и определяет объем потребности в бюджетных ассигнованиях, необходимых для обеспечения медицинских организаций иммунобиологическими лекарственными препаратами в очередном финансовом году, который учитывается при распределении бюджетных ассигнований, доведенных Департаменту здравоохранения на очередной финансовый год и на плановый период, с целью своевременного осуществления закупок иммунобиологических лекарственных препаратов в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

10. Департамент здравоохранения отказывает медицинской организации в рассмотрении годовой заявки (потребности) при несоответствии медицинской организации требованиям, указанным в пункте 8 настоящего Порядка.

Об отказе в рассмотрении заявки Департамент здравоохранения уведомляет медицинскую организацию в течение 10 рабочих дней со дня ее поступления.

11. Департамент здравоохранения по результатам рассмотрения годовых заявок (потребностей) в соответствии с СанПиН 3.3686-21 в срок до 1 августа текущего года формирует сводный план

профилактических прививок по эпидемическим показаниям по Ивановской области (далее - сводный план) и согласовывает его с органом, уполномоченным осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Ивановской области.

Сводный план на следующий календарный год утверждается ежегодно, до 31 декабря текущего года, приказом Департамента здравоохранения и размещается на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее - официальный сайт Департамента здравоохранения).

Изменения в сводный план вносятся путем издания приказа Департамента здравоохранения о внесении изменений в сводный план профилактических прививок, который в течение 5 рабочих дней со дня издания размещается на официальном сайте Департамента здравоохранения.

Изменения в сводный план в связи с распределением (перераспределением) объемов иммунобиологических лекарственных препаратов в части одобренных годовых заявок (потребностей) медицинских организаций, в отношении которых Департамент здравоохранения не выполняет функции и полномочия учредителя, на 2022 год в течение 30 календарных дней со дня вступления в силу настоящего Порядка.

Основаниями для внесения изменений в сводный план являются:

- 1) изменение лимитов бюджетных обязательств и предельного объема финансирования, выделяемого в целях проведения иммунопрофилактики;
- 2) изменение объема расходов, необходимого для закупки (передачи в Ивановскую область) иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики;
- 3) изменение эпидемической ситуации, складывающейся на территории Ивановской области;
- 4) показатели выполняемой медицинскими организациями иммунопрофилактики;
- 5) исключение медицинской организации из реестра медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования на территории Ивановской области;
- 6) изменение численности прикрепленного населения, в части медицинских организаций, имеющих прикрепленное население.

В случае исключения медицинской организации из реестра медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования на территории Ивановской области, Департамент здравоохранения в течение 2 рабочих дней осуществляет перераспределение неизрасходованных данной медицинской организацией иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в иные медицинские организации.

12. Департамент здравоохранения осуществляет процедуру закупки иммунобиологических лекарственных препаратов в соответствии со сводным планом в порядке и сроки, установленные законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

13. Медицинские организации, планирующие проведение иммунопрофилактики в соответствующем квартале текущего года, направляют в адрес Департамента здравоохранения ежеквартальные заявки на обеспечение иммунобиологическими лекарственными препаратами для проведения иммунопрофилактики по форме, утвержденной Департаментом здравоохранения, в срок не позднее 10 числа первого месяца квартала, предшествующего кварталу в котором планируется проведение иммунопрофилактики (далее - ежеквартальные заявки).

14. Уполномоченная организация при получении иммунобиологических лекарственных препаратов от организаций-поставщиков осуществляет их приемку, подписывает документы, предусмотренные государственными контрактами, подтверждающими поставку иммунобиологических лекарственных препаратов, обеспечивает их учет, хранение и отпуск, а также информирование Департамента здравоохранения о поступлении указанных препаратов в течение одного рабочего дня со дня их получения.

15. Департамент здравоохранения на основании полученной от уполномоченной организации информации об объемах поступивших иммунобиологических лекарственных препаратов, с учетом поступивших от медицинских организаций ежеквартальных заявок, в течение 5 рабочих дней распределяет распоряжением Департамента здравоохранения указанные препараты и доводит соответствующую информацию до медицинских организаций в целях получения ими иммунобиологических лекарственных препаратов от уполномоченной организации.

Обеспечение медицинских организаций иммунобиологическими лекарственными препаратами и распределение указанных препаратов между медицинскими организациями осуществляется на основании ежеквартальных заявок, поданных медицинскими организациями, с учетом объемов расходования и имеющихся остатков иммунобиологических лекарственных препаратов в медицинских организациях, по мере поступления иммунобиологических лекарственных препаратов в уполномоченную организацию от организаций-поставщиков.

16. Медицинские организации, в отношении которых Департамент здравоохранения не выполняет функции и полномочия учредителя, безвозмездно и самостоятельно получают иммунобиологические лекарственные препараты в уполномоченной организации.

17. Медицинские организации обеспечивают своевременную сдачу отчетности в порядке и сроки, предусмотренные приложением 2 к приказу Росстата от 30.12.2020 № 867 «Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарным состоянием субъекта Российской Федерации».

18. На всех этапах реализации настоящего Порядка перевозка, хранение, передача иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с федеральными и региональными нормативными правовыми актами, регуливающими оборот лекарственных средств, хранение лекарственных средств, контроль качества лекарственных средств, фармацевтическую деятельность, требования государственных стандартов, санитарных и противопожарных правил.

19. Контроль за получением, хранением и отпуском поставленных иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляет Департамент здравоохранения.