



ПРАВИТЕЛЬСТВО ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

21 октября 2025 г.
г. Орёл

№ 674

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 инфекционных болезней в целях проведения профилактических прививок, включенных в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, на территории Орловской области

В соответствии с пунктом 2 статьи 15 Федерального закона от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», пунктом 21 статьи 7 Закона Орловской области от 25 декабря 2012 года № 1444-ОЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Орловской области» Правительство Орловской области постановляет:

1. Утвердить прилагаемый 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 инфекционных болезней в целях проведения профилактических прививок, включенных в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, на территории Орловской области.

2. Департаменту здравоохранения Орловской области определить лиц, ответственных за организацию обеспечения медицинских организаций иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней в целях проведения профилактических прививок, включенных в календарь профилактических прививок по эпидемическим

показаниям, в том числе за формирование сводной потребности в иммунобиологических лекарственных препаратах, движение и учет иммунобиологических лекарственных препаратов.

3. Контроль за исполнением постановления возложить на заместителя Губернатора Орловской области в Правительстве Орловской области по социальной политике.

Губернатор
Орловской области



А. Е. Клычков

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 инфекционных болезней в целях проведения профилактических прививок, включенных в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, на территории Орловской области

1. Настоящий Порядок устанавливает процедуру организации обеспечения на территории Орловской области медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании (далее – медицинские организации), иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней в целях проведения профилактических прививок, включенных в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям (далее также соответственно – иммунобиологические лекарственные препараты, иммунопрофилактика).

2. Для целей реализации настоящего Порядка используются следующие понятия:

медицинские организации – юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие на территории Орловской области в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности, предусматривающей организацию и выполнение при оказании первичной медико-санитарной помощи работ (услуг) по вакцинации (проведению профилактических прививок) в амбулаторных условиях (далее – лицензия), участвующие в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования Орловской области, утверждаемой Правительством Орловской области, в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании;

уполномоченная организация – фармацевтическая организация, определенная в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, уполномоченная

Департаментом здравоохранения Орловской области (далее также – Департамент) на получение, хранение поставленных иммунобиологических лекарственных препаратов, обеспечивающая их учет, хранение и отпуск медицинским организациям, не подведомственным Департаменту.

3. Для иммунопрофилактики используются иммунобиологические лекарственные препараты, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

4. Организацию обеспечения на территории Орловской области медицинских организаций иммунобиологическими лекарственными препаратами осуществляет Департамент.

5. Финансовое обеспечение расходов, связанных с обеспечением медицинских организаций иммунобиологическими лекарственными препаратами, осуществляется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных Департаменту на указанные цели законом об областном бюджете на очередной финансовый год и на плановый период.

6. Деятельность по закупке иммунобиологических лекарственных препаратов, их приемке, хранению и передаче осуществляется Департаментом только в отношении медицинских организаций, не подведомственных Департаменту, с которыми Департаментом заключено соглашение о передаче иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – соглашение) в соответствии с настоящим Порядком.

Медицинские организации, подведомственные Департаменту, самостоятельно обеспечивают закупку иммунобиологических лекарственных препаратов, их приемку и хранение в рамках предоставленной им субсидии на иные цели в порядке, установленном Правительством Орловской области, в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в областном бюджете на указанные цели.

7. Медицинские организации ежегодно в срок до 1 мая текущего года подают в Департамент годовые заявки (потребности) в иммунобиологических лекарственных препаратах на следующий год (далее также – годовая заявка (потребность), заявка (потребность) по форме, утвержденной приказом Департамента.

8. К годовой заявке (потребности) медицинские организации прилагают:

1) утвержденный годовой план профилактических прививок, включенных в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, сформированный в соответствии с календарем прививок по эпидемическим показаниям, 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 января 2021 года № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (далее – СанПиН 3.3686-21);

2) документы, подтверждающие обоснованность заявленных объемов иммунобиологических лекарственных препаратов, а также соответствие медицинской организации требованиям, установленным пунктом 9 настоящего Порядка;

3) документы, подтверждающие соответствие иммунобиологических лекарственных препаратов, указанных в годовой заявке (потребности), календарю профилактических прививок по эпидемическим показаниям в Орловской области.

При подготовке годовой заявки (потребности) учитываются планирование профилактических прививок на основании СанПиН 3.3686-21, ежегодный объем расходования и остатки иммунобиологических лекарственных препаратов, имеющиеся на складе в уполномоченной организации и (или) в медицинских организациях.

9. Медицинские организации на дату подачи годовой заявки (потребности) должны соответствовать следующим требованиям:

1) иметь:

а) лицензию;

б) 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;

в) в штате медицинских работников, обученных правилам организации и технике проведения прививок, а также приемам неотложной помощи в случае возникновения побочных проявлений после иммунизации и имеющих документальное подтверждение прохождения такого обучения;

г) помещения, соответствующие санитарно-эпидемиологическим требованиям по организации иммунопрофилактики инфекционных болезней;

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

2) быть:

а) включенной в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования по территориальной программе обязательного медицинского страхования Орловской области, утверждаемой Правительством Орловской области;

б) зарегистрированной в федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации в соответствии с требованиями, установленными постановлением Правительства Российской Федерации

от 14 декабря 2018 года № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – система мониторинга);

в) местом прикрепления граждан, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию, для получения первичной медико-санитарной помощи.

10. В целях рассмотрения поступивших заявок (потребностей) Департамент создает комиссию для рассмотрения потребностей медицинских организаций в иммунобиологических лекарственных препаратах (далее – комиссия). Положение о работе комиссии и ее состав утверждается приказом Департамента.

11. Департамент в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока, указанного в пункте 7 настоящего Порядка, осуществляет проверку поступивших заявок (потребностей) с прилагаемыми документами (сведениями) на предмет соблюдения требований, предусмотренных пунктами 7, 8 настоящего Порядка.

В случае несоблюдения требований, предусмотренных пунктами 7, 8 настоящего Порядка, Департамент в срок, указанный в абзаце первом настоящего пункта, отказывает в приеме заявки (потребности) и письменно уведомляет об этом медицинскую организацию (с указанием причин отказа).

В случае соблюдения требований, предусмотренных пунктами 7, 8 настоящего Порядка, специалист Департамента, ответственный за прием и регистрацию корреспонденции, в срок, указанный в абзаце первом настоящего пункта, регистрирует заявку (потребность) с прилагаемыми документами (сведениями) и передает их в комиссию.

12. Комиссия в срок не позднее 20 мая текущего года осуществляет рассмотрение годовых заявок (потребностей) с прилагаемыми документами (сведениями) и принимает решение об обеспечении медицинской(-их) организации(-й) иммунобиологическими лекарственными препаратами или об отклонении заявки(-ок) (потребности(-ей)).

13. Основанием для отклонения заявки(-ок) (потребности(-ей)) является несоблюдение требований, предусмотренных пунктом 9 настоящего Порядка.

14. Решение об обеспечении медицинской(-их) организации(-й) иммунобиологическими лекарственными препаратами принимается при отсутствии основания, указанного в пункте 13 настоящего Порядка. Решение об отклонении заявки(-ок) (потребности(-ей)) принимается при наличии основания, указанного в пункте 13 настоящего Порядка. Указанные решения оформляются протоколом заседания комиссии. В решении об обеспечении медицинской(-их) организации(-й) иммунобиологическими лекарственными препаратами, принимаемом в отношении медицинской(-их) организации(-й), подведомственной(-ых) Департаменту, указывается планируемый объем предоставления субсидии на иные цели в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных Департаменту на указанные цели законом

об областном бюджете на очередной финансовый год и на плановый период.

15. Комиссия в течение 2 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения направляет копию протокола заседания комиссии в Департамент.

16. Департамент в течение 5 рабочих дней со дня поступления соответствующего протокола заседания комиссии, но не позднее 1 июня текущего года 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 на очередной финансовый год и на плановый период, в целях своевременного осуществления закупок иммунобиологических лекарственных препаратов (в отношении медицинских организаций, не подведомственных Департаменту) в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, и определения объема предоставления субсидии на иные цели (в отношении медицинских организаций, подведомственных Департаменту) в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных Департаменту на указанные цели законом об областном бюджете на очередной финансовый год и на плановый период.

В срок, указанный в абзаце первом настоящего пункта, Департамент утверждает поступивший протокол заседания комиссии путем принятия приказа Департамента об обеспечении медицинской(-их) организации(-й) иммунобиологическими лекарственными препаратами или об отклонении заявки(-ок) (потребности(-ей)) и письменно уведомляет об этом медицинскую организацию (с указанием причин отклонения в случае принятия комиссией решения об отклонении заявки(-ок) (потребности(-ей)) с приложением копии соответствующего приказа.

17. К уведомлению об обеспечении медицинской организации иммунобиологическими лекарственными препаратами, не подведомственной Департаменту, Департамент также прилагает 2 экземпляра соглашения, подписанного членом Правительства Орловской области – руководителем Департамента здравоохранения Орловской области.

18. Соглашение заключается на бумажном носителе в соответствии с формой, утверждаемой приказом Департамента, и в обязательном порядке включает следующие положения:

1) порядок и сроки подачи медицинской организацией ежеквартальной заявки (потребности) на получение иммунобиологических лекарственных препаратов;

2) порядок, срок и условия передачи иммунобиологических лекарственных препаратов медицинской организации из уполномоченной организации;

3) требование о регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов в системе мониторинга;

4) требование о регистрации (вводе) данных в информационных системах учета вакцинированных лиц;

5) запрет на передачу полученных иммунобиологических лекарственных препаратов третьим лицам;

6) порядок осуществления контроля за использованием иммунобиологических лекарственных препаратов;

7) порядок, формы и сроки представления отчетности о выполнении условий соглашения;

8) ответственность сторон.

19. Медицинская организация в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 17 настоящего Порядка, подписывает оба экземпляра соглашения и направляет их в Департамент для регистрации.

20. Департамент в течение 1 рабочего дня со дня получения подписанных медицинской организацией экземпляров соглашения регистрирует их и направляет один экземпляр медицинской организации.

21. Департамент осуществляет процедуру закупки иммунобиологических лекарственных препаратов только в отношении медицинской(-их) организации(-й), не подведомственной(-ых) Департаменту, на основании сводной потребности в соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и передачу данных препаратов в уполномоченную организацию в соответствии с заключенным с ней государственным контрактом на закупку товаров, работ, услуг для обеспечения государственных нужд (далее – государственный контракт).

22. Уполномоченная организация при получении иммунобиологических лекарственных препаратов от организаций-поставщиков в отношении медицинской(-их) организации(-й), не подведомственной(-ых) Департаменту, осуществляет их приемку в порядке и сроки, установленные государственным контрактом, подписывает документы, подтверждающие поставку иммунобиологических лекарственных препаратов, обеспечивает их учет, хранение и отпуск, а также информирование Департамента об объемах поступления указанных препаратов в порядке и сроки, установленные государственным контрактом.

23. Медицинские организации, с которыми заключено соглашение, планирующие проведение иммунопрофилактики в соответствующем квартале календарного года, ежеквартально не позднее 10-го числа первого месяца квартала, предшествующего кварталу, в котором планируется проведение иммунопрофилактики, направляют в адрес Департамента ежеквартальные заявки на обеспечение иммунобиологическими лекарственными препаратами для проведения иммунопрофилактики

по форме, утвержденной Департаментом (далее – ежеквартальная заявка), в рамках годовой потребности, доведенной до них Департаментом в соответствии с настоящим Порядком.

24. Департамент в течение 5 рабочих дней со дня окончания срока, указанного в пункте 23 настоящего Порядка, распределяет приказом Департамента между медицинскими организациями, не подведомственными Департаменту, которые подали ежеквартальные заявки, поступившие иммунобиологические лекарственные препараты на основании полученной от уполномоченной организации информации об объемах поступивших иммунобиологических лекарственных препаратов, а также ежеквартальной (-ых) заявки(-ок) и письменно уведомляет об этом такую(-ие) медицинскую(-ие) организацию(-ии) в целях получения ими иммунобиологических лекарственных препаратов в уполномоченной организации в порядке и сроки, предусмотренные соглашением.

Копия приказа Департамента, указанного в абзаце первом настоящего пункта, направляется в уполномоченную организацию в течение одного рабочего дня со дня его принятия посредством электронной почты.

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

25. Уполномоченная организация на основании приказа Департамента, указанного в абзаце втором пункта 24 настоящего Порядка, осуществляет передачу иммунобиологических лекарственных препаратов медицинским организациям, не подведомственным Департаменту, по актам приема-передачи в порядке и сроки, предусмотренные соглашением.

26. Медицинские организации, не подведомственные Департаменту, безвозмездно и самостоятельно получают иммунобиологические лекарственные препараты в уполномоченной организации в соответствии с соглашением.

27. Медицинские организации, не подведомственные Департаменту, не позднее 1 февраля года, следующего за отчетным, направляют отчетность о выполнении условий соглашения в порядке и по форме, предусмотренные соглашением.

28. В случае исключения медицинской организации, не подведомственной Департаменту, из реестра медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования по территориальной программе обязательного медицинского страхования Орловской области, утверждаемой Правительством Орловской области, Департамент в течение 2 рабочих дней со дня возникновения

указанных обстоятельств осуществляет перераспределение не израсходованных данной медицинской организацией иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики между остальными медицинскими организациями, до которых доведена соответствующая потребность, в порядке, аналогичном порядку, предусмотренному пунктом 24 настоящего Порядка.