



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 26 декабря 2022 г. № 2432

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые:

изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации;

изменения, которые вносятся в Правила ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 555 "Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 16, ст. 2776), и которые вступают в силу с 15 мая 2023 г.

5938204 (1.15)



2. Министерству здравоохранения Российской Федерации до 15 марта 2023 г. обеспечить доработку информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей (далее - информационный ресурс), а также протокола взаимодействия информационного ресурса с федеральной государственной информационной системой "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

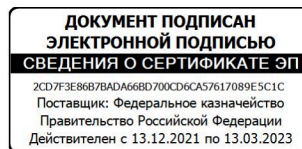
3. Министерству цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации до 15 мая 2023 г. обеспечить разработку сервиса по подаче законными представителями детей, в отношении которых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее - поддержка), и (или) граждан с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, которые получали поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения ими 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которым осуществляется Фондом в течение одного года после достижения ими 18-летнего возраста, заявления в информационный ресурс, а также направлению уведомлений о ходе рассмотрения заявок исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций, подведомственных федеральным



органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, поданных в целях обеспечения оказания поддержки указанным лицам посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением изменений, утвержденных абзацем третьим пункта 1 настоящего постановления, которые вступают в силу с 15 мая 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 декабря 2022 г. № 2432

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в акты
Правительства Российской Федерации**

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2021 г. № 545 "О порядке приобретения лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 16, ст. 2771; 2022, № 5, ст. 756):

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Установить, что приобретение технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, для детей, в отношении которых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее - поддержка), или граждан с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, которые получали поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения ими 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки



которым осуществляется Фондом в течение одного года после достижения ими 18-летнего возраста, осуществляется в соответствии с порядком приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий Фондом, предусмотренным Правилами, утвержденными настоящим постановлением.";

б) в Правилах приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, утвержденных указанным постановлением:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила устанавливают порядок приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации (далее соответственно - лекарственные препараты, медицинские изделия), для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в отношении которых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее - поддержка), а также для конкретного гражданина с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста, либо для групп таких граждан (далее - дети с орфанными заболеваниями) по утвержденным попечительским советом Фонда перечню лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации



или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, и перечню лекарственных препаратов и медицинских изделий, закупаемых Фондом (далее соответственно - перечень № 1, перечень № 2).";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. В случае принятия экспертным советом Фонда решений об обеспечении детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами по перечню № 1, а также в случае принятия экспертным советом Фонда решения о формировании резерва лекарственных препаратов, включенных в перечень № 1, в целях незамедлительного обеспечения лекарственными препаратами группы детей с орфанными заболеваниями Фонд в течение 3 рабочих дней со дня получения указанных решений направляет информацию о потребности в лекарственных препаратах в Министерство здравоохранения Российской Федерации с приложением перечня организаций государственной системы здравоохранения - получателей лекарственных препаратов, имеющих лицензию на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности (далее - организации-получатели).";

пункт 6 после слов "лекарственных препаратов" дополнить словами ", включенных в перечень № 1,";

пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. В случае принятия экспертным советом Фонда решений об обеспечении детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами и медицинскими изделиями по перечню № 2, а также в случае принятия экспертным советом Фонда решения о формировании резерва лекарственных препаратов, включенных в перечень № 2, в целях незамедлительного обеспечения лекарственными препаратами неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями Фонд осуществляет в установленном законодательством Российской Федерации порядке закупку лекарственных препаратов и медицинских изделий по перечню № 2. Фонд вправе осуществлять закупку зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов по перечню № 2 до ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот в течение 1 года со дня государственной регистрации указанных лекарственных препаратов при условии соответствия таких лекарственных препаратов требованиям, установленным при государственной регистрации указанных лекарственных препаратов, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке и маркировке.";



пункт 10 после слов "лекарственных препаратов, медицинских изделий" дополнить словами ", включенных в перечень № 2,";

в пункте 12:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"12. Перераспределение лекарственных препаратов, медицинских изделий между организациями-получателями осуществляется Фондом в соответствии с решением экспертного совета Фонда (далее - решение о перераспределении).";

в абзаце третьем слова "и Министерство здравоохранения Российской Федерации о перераспределении" заменить словами "о передаче";

дополнить пунктом 12¹ следующего содержания:

"12¹. Исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти в сфере здравоохранения, ежемесячно, не позднее 5-го числа, вносят сведения об остатках лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также об их перераспределении между организациями-получателями в информационный ресурс, содержащий сведения о детях с орфанными заболеваниями, включая информацию о закупке для детей с орфанными заболеваниями лекарственных препаратов и медицинских изделий и сведения о результатах лечения детей с орфанными заболеваниями.";

в пункте 14:

предложение первое:

после слов "законному представителю ребенка" дополнить словами "с орфанным заболеванием либо ребенку с орфанным заболеванием, достигшему возраста 18 лет,";

после слов "медицинской организацией, в которой ребенок" дополнить словами "с орфанным заболеванием";

предложение второе после слов "законному представителю ребенка" дополнить словами "с орфанным заболеванием либо ребенку с орфанным заболеванием, достигшему возраста 18 лет,";

пункт 15:

после слов "законному представителю ребенка" дополнить словами "с орфанным заболеванием либо ребенку с орфанным заболеванием, достигшему возраста 18 лет,";

после слов "медицинской организацией, в которой ребенок" дополнить словами "с орфанным заболеванием".



2. В Правилах ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 555 "Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 16, ст. 2776):

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в отношении которых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее соответственно - технические средства реабилитации, поддержка), и граждан с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, которые получали поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения ими 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которым осуществляется Фондом в течение одного года после достижения ими 18-летнего возраста (далее - дети с орфанными заболеваниями), включая информацию о закупке для детей



с орфанными заболеваниями лекарственных препаратов и медицинских изделий, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения детей с орфанными заболеваниями (далее - информационный ресурс).";

б) пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Министерство здравоохранения Российской Федерации является оператором информационного ресурса и обеспечивает его бесперебойное функционирование.

Министерство здравоохранения Российской Федерации обеспечивает Фонду доступ к сведениям, содержащимся в информационном ресурсе.

Ведение информационного ресурса (за исключением ведения региональных сегментов) осуществляется Фондом.

Ведение региональных сегментов информационного ресурса осуществляется исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.";

в) в подпункте "а" пункта 6 слова "заявок органов исполнительной власти" заменить словами "заявок исполнительных органов";

г) в абзаце втором подпункта "а" пункта 8 слова "органа исполнительной власти" заменить словами "исполнительного органа";

д) в подпункте "а" пункта 9 слова "органами исполнительной власти" заменить словами "исполнительными органами";

е) в подпункте "г" пункта 14 слова "органы исполнительной власти" заменить словами "исполнительные органы";

ж) пункты 15 и 16 изложить в следующей редакции:

"15. Исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья имеют право запрашивать у медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, и получать от указанных медицинских организаций в случае формирования ими заявок документы и материалы, необходимые для обеспечения ведения региональных сегментов информационного ресурса.

16. В случае достижения ребенком с орфанным заболеванием возраста 19 лет или его смерти сведения о таком ребенке переносятся в архивную часть информационного ресурса в течение 7 рабочих дней со дня наступления одного из указанных событий.";

з) в пункте 17 слово "обеспечивает" заменить словами "и Фонд обеспечивают".



3. В Правилах обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 г. № 769 "Об утверждении Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 22, ст. 3835):

а) пункты 1 - 3 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила устанавливают порядок обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей, в отношении которых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации (далее соответственно - лекарственные препараты, медицинские изделия), и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее соответственно - технические средства реабилитации, поддержка), а также конкретному гражданину с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста, либо группам таких граждан (далее - дети с орфанными заболеваниями) в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 5 января 2021 г. № 16 "О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими



заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра".

2. В соответствии с настоящими Правилами обеспечение оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации осуществляются в отношении являющихся гражданами Российской Федерации детей с орфанными заболеваниями.

3. В целях реализации дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с орфанными заболеваниями, обеспечения детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации экспертный совет Фонда утверждает перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, и перечень категорий детей с орфанными заболеваниями, для которых показано назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации (далее - перечень категорий детей).";

б) абзац четвертый пункта 4 изложить в следующей редакции:

"для лечения заболевания имеются лекарственные препараты патогенетического действия, зарегистрированные в Российской Федерации, и (или) в странах Европейского союза, и (или) в Соединенных Штатах Америки, и (или) в Аргентинской Республике, и (или) в Федеративной Республике Бразилии, и (или) в Республике Сингапур, и (или) в Республике Корея, и (или) в Японии, или медицинские изделия, предназначенные для коррекции или лечения жизнеугрожающих заболеваний, зарегистрированные в Российской Федерации, и (или) в странах Европейского союза, и (или) в Соединенных Штатах Америки, и (или) в Аргентинской Республике, и (или) в Федеративной Республике Бразилии, и (или) в Республике Сингапур, и (или) в Республике Корея, и (или) в Японии, а также технические средства реабилитации;"

в) в подпункте "а" пункта 9:

абзац четвертый после слов "и (или) Соединенных Штатах Америки" дополнить словами ", и (или) в Аргентинской Республике, и (или) в Федеративной Республике Бразилии, и (или) в Республике Сингапур, и (или) в Республике Корея, и (или) в Японии";

дополнить абзацами следующего содержания:



"экспертный совет Фонда по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации вправе принять решение о включении лекарственного препарата в перечни для закупок без учета критерия, указанного в абзаце втором подпункта "а" настоящего пункта, в отношении не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата и (или) в отношении лекарственного препарата, который зарегистрирован на территории Российской Федерации в установленном порядке, но в гражданский оборот не вводился в течение 1 года со дня государственной регистрации, и (или) в отношении которого межведомственной комиссией по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов определена дефектура или риск возникновения дефектуры, при условии, что в отношении такого лекарственного препарата установлена необходимость его незамедлительного введения в гражданский оборот после постановки диагноза или если прерывание лечения с применением лекарственного препарата влечет угрозу жизни и здоровью ребенка с орфанным заболеванием.

Решение о включении лекарственного препарата в перечни для закупок без учета критерия, указанного в абзаце втором подпункта "а" настоящего пункта, принимается экспертным советом Фонда на срок не более 12 месяцев, по истечении которого такое решение должно быть пересмотрено;"

г) в пункте 14 слова "органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации" заменить словами "исполнительных органов субъектов Российской Федерации";

д) пункт 21 изложить в следующей редакции:

"21. Обеспечение оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с орфанным заболеванием, обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации осуществляются на основании заявок исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, формируемых на основании заявлений законных представителей ребенка с орфанным заболеванием, включенным в перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, либо заявлений детей с орфанными заболеваниями, достигших возраста



18 лет, и заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей федеральной медицинской организации не позднее 7 календарных дней со дня получения такого заявления (далее - заявка).

Форма заявки, перечень документов, прилагаемых к заявке, и порядок ее представления утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации. Исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинская организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья, в течение 3 рабочих дней со дня подписания заявки извещает законных представителей ребенка с орфанным заболеванием или извещает ребенка с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, о включении документов ребенка с орфанным заболеванием в заявку. В случае если ребенок с орфанным заболеванием уже обеспечивается лекарственным препаратом или медицинским изделием, включенными в перечни для закупок, и возникла необходимость продолжения его применения или его замены на иной лекарственный препарат или медицинское изделие из числа внесенных в перечни для закупок, исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинская организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья, подают новую заявку, а также сведения о перераспределении по решению экспертного совета Фонда остатков ранее назначенного лекарственного препарата ребенку с орфанным заболеванием, который получает этот лекарственный препарат, или остатков ранее выданного медицинского изделия ребенку с орфанным заболеванием, который применяет это медицинское изделие.";

е) дополнить пунктом 21¹ следующего содержания:

"21¹. Экспертный совет Фонда вправе принять решение о формировании резерва лекарственных препаратов, включенных в перечни для закупок, в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями в соответствии с настоящими Правилами. Указанное решение принимается на основании заключений главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации по заболеваниям, включенным экспертным советом Фонда в перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, и перечень категорий детей, которые содержат в том числе прогнозируемый объем потребности в лекарственном препарате.



Решение о формировании резерва лекарственных препаратов, включенных в перечни для закупок, в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями оформляется протоколом, который подписывается председателем экспертного совета Фонда.";

ж) в пункте 24:

абзац второй после слов "законным представителям ребенка с орфанным заболеванием" дополнить словами "либо ребенку с орфанным заболеванием, достигшему возраста 18 лет,";

абзац третий признать утратившим силу;

з) дополнить пунктом 24¹ следующего содержания:

"24¹. О принятых экспертным советом Фонда решениях, в том числе о необходимости доработки документов детей с орфанными заболеваниями, приложенных к заявке, Фонд не позднее 3 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения извещает исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, в том числе с использованием информационного ресурса.

Исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, обязаны представить доработанные документы детей с орфанными заболеваниями, приложенные к заявке, в течение 7 рабочих дней после получения соответствующего уведомления Фонда.";

и) в пункте 25:

в абзаце первом слова "о рассмотрении заявок" исключить;

абзац второй после слова "решениях" дополнить словами "не позднее 3 рабочих дней со дня заседания";

к) дополнить пунктом 26 следующего содержания:

"26. Фонд имеет право запрашивать и получать от исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, документы и материалы, необходимые для обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с орфанным заболеванием, обеспечения



лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации.

Фонд представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации отчет об оказании медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с орфанными заболеваниями, обеспечении детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации по форме и в сроки, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации."

4. В Правилах ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853 "Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4092):

а) в абзаце первом пункта 3 слова "(далее - конкретная партия лекарственных средств)" заменить словами "или для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее соответственно - конкретная партия лекарственных средств, Фонд)";

б) в пункте 6:

в абзаце втором подпункта "е":

слова "или обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации" заменить словами ", или обращение уполномоченного исполнительного органа субъекта Российской Федерации";

дополнить словами ", или копия решения экспертного совета Фонда об обеспечении конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, в отношении которого Фондом реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами



и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее - поддержка), или конкретного гражданина с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста (далее - дети с орфанными заболеваниями), незарегистрированным лекарственным препаратом (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата)";

дополнить подпунктом "ж" следующего содержания:

"ж) в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией в рамках деятельности Фонда - копия решения экспертного совета Фонда о формировании резерва лекарственных препаратов в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки, объемов, подлежащих ввозу, заболевания (состояния) пациентов, для ограниченного контингента которых ввозится лекарственный препарат).";

в) абзац первый пункта 7 после слов "с редкой и (или) особо тяжелой патологией" дополнить словами "(за исключением случаев ввоза лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией в рамках деятельности Фонда)".

5. Подпункт "а" пункта 2 Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 сентября 2021 г. № 1590 "Об утверждении Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента" (Собрание законодательства Российской Федерации)



Федерации, 2021, № 40, ст. 6820), дополнить словами "или копия решения экспертного совета Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) об обеспечении незарегистрированным медицинским изделием конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, в отношении которого Фондом реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее - поддержка), или конкретного гражданина с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста".



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 декабря 2022 г. № 2432

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Правила ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 555, и которые вступают в силу с 15 мая 2023 г.

1. В пункте 6:

а) подпункт "а" изложить в следующей редакции:

"а) обработка и хранение заявлений законных представителей детей с орфанными заболеваниями либо заявлений детей с орфанными заболеваниями, достигших возраста 18 лет, поданных в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", на основании которых формируются заявки исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, для целей обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с орфанным заболеванием, обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации в соответствии с порядком обеспечения оказания медицинской помощи (далее соответственно - заявления, заявки);";

б) дополнить подпунктом "а¹" следующего содержания:

"а¹) формирование, обработка и хранение заявок";



в) подпункт "г" после слов "(законных представителях)" дополнить словами "(при наличии)".

2. В пункте 8:

а) подпункт "а" дополнить абзацем следующего содержания:

"иные сведения, содержащиеся в форме заявки, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;"

б) в подпункте "б":

слова "а также" исключить;

дополнить словами ", а также сведения об остатках лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации и об их перераспределении между организациями-получателями";

в) абзац семнадцатый подпункта "в" изложить в следующей редакции:

"сведения о факте закупки лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации, включая сведения о дате размещения извещения о закупке, реквизиты контракта (договора) на осуществление закупки лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации, сведения о сроках поставки по контракту (договору);";

г) абзац первый подпункта "г" после слов "(законных представителях)" дополнить словами "(при наличии)".

3. В пункте 9:

а) подпункт "а" изложить в следующей редакции:

"а) исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в случае формирования ими заявки - в отношении сведений, указанных в подпунктах "а" (за исключением сведений, указанных в абзацах пятом - седьмом), "б" (в части сведений об остатках лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации и об их перераспределении между организациями-получателями), "в" (за исключением сведений, указанных в абзаце семнадцатом) и "г" пункта 8 настоящих Правил;"

б) дополнить подпунктом "а¹" следующего содержания:

"а¹) медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, в случае формирования ими заявки - в отношении сведений, указанных в подпунктах "а" (за исключением сведений, указанных в абзацах пятом - седьмом), "б" (в части сведений об остатках лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации



и об их перераспределении между организациями-получателями), "в" (за исключением сведений, указанных в абзаце семнадцатом) и "г" пункта 8 настоящих Правил;";

в) в подпункте "б" слова "подпункте "б" и" заменить словами "подпункте "б" (за исключением сведений об остатках лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации и об их перераспределении между организациями-получателями) и";

г) дополнить подпунктом "г" следующего содержания:

"г) Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации - в отношении поданных с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" заявлений, указанных в подпункте "а" пункта 8 настоящих Правил (в части сведений о фамилии, имени, отчестве (при наличии) лица, направившего заявление).".

4. В пункте 14:

а) дополнить подпунктом "а¹" следующего содержания:

"а¹) Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации;";

б) подпункт "д" изложить в следующей редакции:

"д) медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья;".

