

О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1416 · от 26.11.2018 · Правительство Российской Федерации · не указан

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 26 НОЯБРЯ 2018 Г. № 1416

МОСКВА

О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом

с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного),

X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации

В соответствии с пунктом 21 части 2 статьи 14 и частями 7 - 9 статьи 44 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

Правила ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

перечень утративших силу актов Правительства Российской Федерации.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации в установленном законодательством

Российской Федерации порядке осуществить закупку на 2019 год лекарственных препаратов для патогенетического лечения лиц, больных гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2¹. Источником финансирования организации обеспечения лекарственными препаратами детей в возрасте до 18 лет, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), детей в возрасте до 18 лет после трансплантации органов и (или) тканей с 2023 года являются бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации для Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра". (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.02.2023 № 229)

3. Министерству здравоохранения Российской Федерации давать разъяснения по применению правил, утвержденных настоящим постановлением.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2019 г., за исключением пункта 2, который вступает в силу со дня официального опубликования настоящего постановления.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 ноября 2018 г. № 1416
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 10 июня 2025 г. № 877)

ПРАВИЛА

организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - больные) лекарственными препаратами для медицинского применения, предназначенными для лечения указанных заболеваний, по утвержденному Правительством Российской Федерации перечню лекарственных препаратов, сформированному в установленном им

порядке (далее - лекарственные препараты), а также порядок и условия передачи лекарственных препаратов в собственность субъектов Российской Федерации.

2. Источником финансирования организации обеспечения больных в возрасте от 18 лет и старше лекарственными препаратами являются бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации на указанные цели.

Источником финансирования организации обеспечения больных в возрасте до 18 лет лекарственными препаратами являются бюджетные ассигнования, предусмотренные Министерству здравоохранения Российской Федерации для Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра".

Организация и осуществление закупок лекарственных препаратов обеспечиваются федеральным казенным учреждением "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Федеральный центр) в пределах доведенных до него Министерством здравоохранения Российской Федерации лимитов бюджетных обязательств.

Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 1 марта текущего года информирует исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о планируемых им предельных объемах бюджетных ассигнований на очередной финансовый год, рассчитанных Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании сведений, представляемых до 15 февраля текущего года Федеральным центром, с учетом численности больных и среднего объема бюджетных ассигнований за 3 финансовых года, предшествующих текущему финансовому году.

3. Право больного на обеспечение лекарственными препаратами возникает со дня включения сведений о нем в региональный сегмент Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - Федеральный регистр).

Дата включения больного в региональный сегмент Федерального регистра фиксируется лечащим врачом в медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.

4. Организация обеспечения Федеральным центром за счет средств федерального бюджета больных лекарственными препаратами осуществляется в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

5. В целях поставки лекарственных препаратов исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья определяют расположенные в субъектах Российской Федерации организации, имеющие лицензию на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности и уполномоченные на получение лекарственных препаратов (далее - организации-получатели).

Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о возможности представления не позднее 15 апреля текущего года в Федеральный центр предварительных заявок без согласования, предусмотренного пунктом 6 настоящих Правил.

Федеральный центр с учетом предварительных объемов лекарственных препаратов, определенных на основании представленных в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта

предварительных заявок, направляет производителям и (или) поставщикам лекарственных препаратов запросы с целью определения возможности производства и поставки лекарственных препаратов, а также их стоимости и не позднее 1 мая текущего года представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации сводную информацию, в том числе предусмотренную настоящим абзацем.

6. Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 1 июля текущего года информирует исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о возможности представления в Федеральный центр не позднее 20 августа текущего года согласованных территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения заявок на поставку лекарственных препаратов на очередной финансовый год по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - заявки), с приложением обоснований по объему с учетом имеющихся остатков лекарственных препаратов, а также перечня организаций-получателей.

Потребность (объем поставки) в лекарственном препарате определяется с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций исходя из ежемесячной фактической потребности больных в лекарственных препаратах в соответствии со сведениями регионального сегмента Федерального регистра и необходимости формирования запаса лекарственного препарата на 15 месяцев.

7. Согласование заявок осуществляется территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их поступления от исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, в части корректности внесения сведений о текущих остатках лекарственных препаратов посредством системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

8. Федеральный центр рассматривает заявки на соответствие установленной форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, корректирует (при необходимости) и согласовывает их. Не позднее 15 сентября текущего года Федеральный центр представляет заявки в комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок (далее - комиссия) для их рассмотрения с участием представителей Федерального центра, Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра", исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий) на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, их корректировки при необходимости и утверждения объемов поставок лекарственных препаратов. Положение о комиссии и ее состав утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок лекарственных препаратов осуществляются комиссией в течение 30 календарных дней со дня поступления заявок от Федерального центра. При рассмотрении заявок комиссией учитывается изменение численности больных, которое произошло в текущем году.

Утверждение объемов поставок лекарственных препаратов осуществляется комиссией с учетом информации, представленной производителями и (или) поставщиками лекарственных препаратов в соответствии с абзацем третьим пункта 5 настоящих Правил в Федеральный центр, о возможности производства и поставки лекарственных препаратов.

Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром в исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.

9. Объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Министерства здравоохранения Российской Федерации на закупку лекарственных препаратов.
10. В соответствии с утвержденными объемами поставок лекарственных препаратов Федеральный центр в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов.
11. Поставщики лекарственных препаратов, определенные в соответствии с законодательством Российской Федерации, представляют в Федеральный центр оформленные в установленном порядке документы, подтверждающие факт получения лекарственных препаратов организациями-получателями, в том числе накладные и акты приема-передачи лекарственных препаратов.
12. Право собственности субъектов Российской Федерации на лекарственные препараты, полученные организациями-получателями в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил, возникает на основании документов, подтверждающих факт получения лекарственных препаратов организациями-получателями.
13. Федеральный центр и исполнительные органы субъектов Российской Федерации, определенные высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (председателями высших исполнительных органов субъектов Российской Федерации) (далее - уполномоченные органы), ежемесячно осуществляют на основании извещений, направляемых уполномоченными органами в Федеральный центр, сверку лекарственных препаратов, полученных организациями-получателями.
14. Организации-получатели принимают лекарственные препараты на учет в течение 2 рабочих дней со дня их получения от поставщиков лекарственных препаратов, обеспечивают их сохранность и целевое использование.
15. При наличии экономии бюджетных средств, полученной Федеральным центром при осуществлении закупок лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил, Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 1 апреля финансового года, потребность в лекарственных препаратах на который обеспечивалась посредством осуществления указанных закупок, информирует исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о размере полученной экономии в целях представления дополнительных заявок и о возможности их представления не позднее 10 апреля указанного финансового года в Федеральный центр.
- Федеральный центр не позднее 20 апреля указанного финансового года рассматривает заявки, указанные в абзаце первом настоящего пункта, корректирует эти заявки (при необходимости), согласовывает их с исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и направляет в комиссию.
- Рассмотрение заявок, указанных в абзаце первом настоящего пункта, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок лекарственных препаратов осуществляются комиссией в течение 10 календарных дней со дня представления таких заявок Федеральным центром.
- Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром исполнительным органам субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.
- Закупка лекарственных препаратов и их передача осуществляются в соответствии с пунктами 10 - 14 настоящих Правил.
16. В случае включения лекарственного препарата в перечень лекарственных препаратов, указанный в пункте 1 настоящих Правил, не позднее 1 мая финансового года, потребность в лекарственных препаратах на который обеспечивалась посредством осуществления закупок, указанных в пункте 10 настоящих Правил, в связи с изменением схем лечения больных

исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья вправе представить в Федеральный центр не позднее 20 мая указанного финансового года заявки в отношении такого лекарственного препарата.

Федеральный центр не позднее 30 мая указанного финансового года рассматривает заявки, указанные в абзаце первом настоящего пункта, корректирует эти заявки (при необходимости), согласовывает их с исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и направляет в комиссию.

Рассмотрение заявок, указанных в абзаце первом настоящего пункта, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок лекарственных препаратов осуществляются комиссией в течение 10 календарных дней со дня представления таких заявок Федеральным центром.

Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром в исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.

Закупка лекарственных препаратов и их передача осуществляются в соответствии с пунктами 10 - 14 настоящих Правил.

17. Федеральный центр в установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации порядке осуществляет мониторинг движения и учета лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доводит до сведения уполномоченных органов полученные по результатам мониторинга данные, в том числе сведения о номенклатуре, количестве и стоимости лекарственных препаратов, об отсутствии потребности в отдельных лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением в субъекте Российской Федерации численности больных, изменениями в назначениях лечащими врачами лекарственных препаратов больным и согласовывает перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

18. Передача лекарственных препаратов одним субъектом Российской Федерации в собственность другого субъекта Российской Федерации осуществляется на основании акта приема-передачи. Федеральный центр уведомляется о передаче лекарственных препаратов в течение 10 календарных дней после подписания акта приема-передачи уполномоченными органами.

19. В случае выявления в субъектах Российской Федерации остатков лекарственных препаратов, обеспечивающих потребность в них менее чем на 60 календарных дней, Федеральный центр принимает меры по осуществлению первоочередной поставки им лекарственных препаратов путем информирования соответствующих поставщиков.

В случае выявления в субъектах Российской Федерации остатков лекарственных препаратов, обеспечивающих потребность в них менее чем на 30 календарных дней и более чем на 120 календарных дней, Федеральный центр уведомляет исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о необходимости перераспределения лекарственных препаратов.

Уполномоченные органы в течение 7 рабочих дней с момента получения уведомления осуществляют подготовку акта приема-передачи.

20. Финансовое обеспечение затрат на транспортировку лекарственных препаратов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящих Правил, осуществляется за счет средств уполномоченных органов, которым передаются лекарственные препараты.

21. В случае формирования остатков лекарственных препаратов, превышающих потребность в них, для обеспечения больных в возрасте до 18 лет либо от 18 лет и старше до очередной поставки соответствующего лекарственного препарата в соответствии с условиями государственных контрактов, заключенных Федеральным центром, организация-получатель вправе использовать лекарственные препараты, приобретенные за счет источника финансирования, указанного в абзаце

первом пункта 2 настоящих Правил, в целях обеспечения ими больных в возрасте до 18 лет, или использовать лекарственные препараты, приобретенные за счет источника финансирования, указанного в абзаце втором пункта 2 настоящих Правил, в целях обеспечения ими больных в возрасте 18 лет и старше.

Перераспределение лекарственных препаратов, указанное в абзаце первом настоящего пункта, осуществляется при условии последующего возмещения в текущем финансовом году соответствующего лекарственного препарата в эквивалентных лекарственных формах, дозировках, фасовках использованных лекарственных препаратов.

22. Федеральный центр ежеквартально, до 10-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях осуществления контроля за целевым использованием лекарственных препаратов, а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведения о передаче лекарственных препаратов субъекту Российской Федерации и о согласованных перераспределениях лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

23. В целях обеспечения больных лекарственными препаратами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, осуществляется назначение лекарственных препаратов, оформление рецептов на лекарственные препараты и их отпуск.

24. При назначении больному лекарственных препаратов лечащий врач информирует его о возможности получения им соответствующих лекарственных препаратов без взимания платы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

25. В целях динамического наблюдения за больным и соблюдения периодичности посещения им медицинской организации лечащим врачом или врачебной комиссией медицинской организации определяется количество лекарственного препарата, которое указывается в рецепте на лекарственный препарат в соответствии с рекомендованной средней суточной и курсовой дозой и сроком, назначенным для посещения.

26. Медицинская организация предоставляет больному или его законному представителю информацию об организациях, расположенных в границах муниципального образования по месту жительства или месту пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев) больного и осуществляющих отпуск лекарственных препаратов, назначенных лечащим врачом, гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами, отпускаемыми бесплатно, за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

27. Назначение лекарственных препаратов больному осуществляется после включения его в региональный сегмент Федерального регистра. Отпуск лекарственных препаратов больному, его законному представителю или лицу, уполномоченному больным или его законным представителем на получение лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с порядком, установленным в соответствии со статьей 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

28. Организация обеспечения лекарственными препаратами больных, проживающих в стационарных организациях социального обслуживания или отбывающих наказание, связанное с лишением свободы, осуществляется соответствующей организацией.

29. В случае выезда больного за пределы территории субъекта Российской Федерации, в котором он проживает, на территорию другого субъекта Российской Федерации на срок, не превышающий 6 месяцев, такому больному исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья организуется назначение лекарственных препаратов на срок приема, равный сроку его выезда за пределы территории субъекта Российской Федерации, либо с учетом сроков годности имеющихся остатков лекарственных препаратов обеспечение такого больного лекарственными препаратами на соответствующий срок.

Сведения о количестве лекарственных препаратов, назначенных больному или отпущенных больному, его законному представителю или лицу, уполномоченному больным или его законным представителем на получение лекарственных препаратов, вносятся в региональный сегмент Федерального регистра.

30. В случае выезда больного за пределы территории субъекта Российской Федерации, в котором он проживает, на территорию другого субъекта Российской Федерации на срок, превышающий 6 месяцев, или в случае изменения места жительства такому больному назначаются лекарственные препараты на срок приема не более одного месяца либо организуется исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья обеспечение такого больного лекарственными препаратами на срок приема не более одного месяца.

Сведения о таком больном подлежат исключению из регионального сегмента Федерального регистра субъекта Российской Федерации, с территории которого выезжает больной, и передаче (в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий) исполнительному органу субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, на территорию которого въехал больной, для включения в региональный сегмент Федерального регистра этого субъекта Российской Федерации.

Датой включения сведений о больном в региональный сегмент Федерального регистра субъектом Российской Федерации, на территорию которого въехал больной, является день, следующий за днем исключения сведений о нем из регионального сегмента Федерального регистра субъектом Российской Федерации, с территории которого выехал больной.

31. Исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, с территории которого выехал больной, представляет (в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий) по запросу исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, на территорию которого въехал больной, сведения о количестве лекарственных препаратов, назначенных или отпущенных больному, его законному представителю или лицу, уполномоченному больным или его законным представителем на получение лекарственных препаратов, в соответствии с пунктом 26 настоящих Правил.

УТВЕРЖДЕН

постановлением Правительства Российской Федерации
от 26 ноября 2018 г. № 1416

ПРАВИЛА

ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом

с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее соответственно - больные, Федеральный регистр).

2. Ведение Федерального регистра осуществляется в следующих целях:

- а) обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов, сформированный в установленном им порядке (далее - лекарственные препараты), больных в возрасте от 18 лет и старше за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации на указанные цели, а больных в возрасте до 18 лет - за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству здравоохранения Российской Федерации для Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра". Бюджетные ассигнования перечисляются Министерством здравоохранения Российской Федерации федеральному казенному учреждению "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Федеральный центр) для организации и проведения закупок лекарственных препаратов;
- б) мониторинг движения и учета больных на основании сведений, представляемых исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;
- в) эффективное планирование и расходование финансовых средств, направляемых на закупку необходимых лекарственных препаратов для обеспечения ими больных по месту жительства или месту пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев).

3. Федеральный регистр является федеральной информационной системой, состоящей из региональных сегментов, которые разделяются на подсегмент, содержащий сведения о больных в возрасте до 18 лет, и подсегмент, содержащий сведения о больных в возрасте от 18 лет и старше, и содержащей сведения, предусмотренные пунктом 9 настоящих Правил.

Министерство здравоохранения Российской Федерации является оператором этой системы и обеспечивает ее бесперебойное функционирование.

Министерство здравоохранения Российской Федерации обеспечивает Федеральному центру и Фонду поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" доступ к информации, содержащейся в Федеральном регистре. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2021 № 1025)

4. Исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья обеспечивают внесение сведений о больных в региональный сегмент Федерального регистра в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня обращения больного с установленным диагнозом в медицинскую организацию по месту его жительства или месту пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев).

Включение в региональный сегмент Федерального регистра сведений о больных осуществляется медицинской организацией по месту их жительства или месту пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев) на основании медицинских документов (их копий) или выписки из них, отражающих сведения об установленном диагнозе и выборе мероприятий по лечению пациента. Включение сведений о больных с гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом и мукополисахаридозом I, II и VI типов осуществляется на основании медицинских документов или их копий и выписки из них, отражающих сведения об установленном диагнозе и выборе мероприятий по лечению больного, полученных от федеральной медицинской организации.

5. Регулирование отношений, связанных с ведением Федерального регистра, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации.

6. Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральный центр, Фонд поддержки

детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" и исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья обеспечивают конфиденциальность сведений, содержащихся в Федеральном регистре, а также хранение и защиту таких сведений в соответствии с Федеральным законом "О персональных данных".

7. Размещение информации в Федеральном регистре осуществляется с применением усиленной квалифицированной электронной подписи в соответствии с Федеральным законом "Об электронной подписи".

8. Федеральный регистр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения регистрационной записи с присвоением уникального номера регистрационной записи и указанием даты ее внесения.

При внесении изменений в сведения о больном должны быть сохранены уникальный номер регистрационной записи и история внесения изменений.

9. Федеральный регистр содержит следующие сведения:

- а) страховой номер индивидуального лицевого счета больного в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);
- б) фамилия, имя, отчество больного, а также фамилия, данная при рождении;
- в) дата рождения больного;
- г) пол больного;
- д) адрес места жительства или места пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев) больного (с указанием кода по Общероссийскому классификатору объектов административно-территориального деления);
- е) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности больного, а также дата выдачи указанных документов;
- ж) серия и номер полиса обязательного медицинского страхования больного и наименование выдавшей его страховой медицинской организации;
- з) информация об инвалидности (в случае установления группы инвалидности или категории "ребенок-инвалид");
- и) диагноз заболевания (состояния), включая его код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, а также дата осмотра больного и данные о динамике состояния;
- к) информация о медицинской организации (наименование, основной государственный регистрационный номер, код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций), выдавшей направление на включение сведений о больных в Федеральный регистр (направление на внесение изменений в сведения, содержащиеся в Федеральном регистре (далее - направление), а также извещение об исключении сведений о больных из Федерального регистра (далее - извещение);
- л) дата включения сведений о больном и дата внесения изменений в сведения о больном в Федеральный регистр;
- м) информация о назначении лекарственных препаратов;
- н) информация об отпуске лекарственных препаратов (дата начала обеспечения лекарственными препаратами и фактический отпуск лекарственных препаратов);
- о) дата принятия решения об окончании обеспечения лекарственными препаратами с указанием причины (выезд за пределы Российской Федерации на постоянное место жительства или место пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев), смерть больного, отсутствие показаний к дальнейшему приему лекарственного препарата) и о передаче сведений в архив Федерального регистра;
- п) информация о включении больного в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение

государственной социальной помощи, и иные регистры, предусмотренные законодательством Российской Федерации, в целях обеспечения лекарственными препаратами за счет бюджетов бюджетной системы Российской Федерации;

р) уникальный номер регистровой записи;

с) выписка из медицинской документации больного, содержащая сведения о назначении лекарственных препаратов;

т) источник финансирования приобретения лекарственных препаратов. (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.02.2023 № 229)

10. В случае установления диагноза заболевания (состояния), указанного в пункте 1 настоящих Правил, или изменения сведений, указанных в подпунктах "а" - "ж" пункта 9 настоящих Правил, медицинские организации, в которых больные находятся под медицинским наблюдением, в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня обращения больного с установленным диагнозом в медицинскую организацию по месту жительства или месту пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев), представляют в электронном виде или на бумажном носителе направления и извещения в исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья по форме и в порядке, которые утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации.

11. Для заполнения регионального сегмента Федерального регистра организации, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов, назначенных лечащим врачом в соответствии с предусмотренным подпунктом "а" пункта 2 настоящих Правил перечнем, до 5-го числа каждого месяца представляют в исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в электронном виде или на бумажном носителе сведения об отпущенных за предшествующий месяц лекарственных препаратах.

12. В случае если сведения, предусмотренные подпунктами "а", "ж" и "п" пункта 9 настоящих Правил, не представлены в исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, указанные органы власти самостоятельно запрашивают эти сведения в государственных внебюджетных фондах.

Сведения о больном (направления, извещения), представляемые в электронном виде, подлежат заверению электронной подписью должностного лица исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 10.06.2025 № 877)

13. В случае выезда больного за пределы территории Российской Федерации на постоянное место жительства или место пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев), а также в случае смерти больного сведения о нем подлежат архивированию.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 ноября 2018 г. № 1416

ПЕРЕЧЕНЬ

утративших силу актов Правительства Российской Федерации

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155 "О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012,

№ 1, ст. 186).

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 404 "Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 19, ст. 2429).

3. Пункты 176 и 190 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. № 882 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 37, ст. 5002).

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 апреля 2015 г. № 389 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 18, ст. 2709).

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 9 апреля 2016 г. № 288 "О внесении изменений в Правила ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 16, ст. 2225).

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 11 августа 2016 г. № 784 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 34, ст. 5242).

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2017 г. № 457 "О внесении изменений в Положение о закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 17, ст. 2577).