

О внесении изменений в Порядок представления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н

Приказ · № 145н · от 24.03.2025 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 82009
от 29 апреля 2025 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

24 марта 2025 г. № 145н

О внесении изменений в Порядок представления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н

В соответствии с пунктом 21 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 г. № 769, приказываю:

1. Внести изменения в Порядок представления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2023 г., регистрационный № 76625).
2. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования, за исключением абзаца четвертого подпункта "г" пункта 7 изменений согласно приложению к настоящему приказу, который вступает в силу с 1 июля 2025 г.

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 марта 2025 г. № 145н

Изменения, которые вносятся в Порядок представления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н

1. В пункте 2:

а) слова "в течение 7 календарных дней" заменить словами "не позднее 7-го календарного дня";
б) после слов "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" дополнить словами ", а в случае вынесения врачебной комиссией медицинской организации либо консилиумом врачей федеральной медицинской организации заключения о необходимости незамедлительного обеспечения детей с орфанными заболеваниями лекарственным препаратом из резерва лекарственных препаратов - не позднее 2-го рабочего дня со дня получения заявления законного представителя ребенка с орфанным заболеванием либо заявления ребенка с орфанным заболеванием".

2. В пункте 4:

а) в абзаце первом слово "или" заменить словом ", либо";
б) абзац третий изложить в следующей редакции:
"Заявка, направленная с использованием информационного ресурса либо по защищенному каналу связи, должна быть подписана усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя или иного уполномоченного лица исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральной медицинской организации 1 .";
в) дополнить сноской 1 следующего содержания:
" 1 Часть 4 статьи 5 Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи".

3. Абзац первый пункта 5 изложить в следующей редакции:

"5. К заявке прикладываются документы по перечню согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, сбор которых осуществляется исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральной медицинской организацией. Указанные документы представляются исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральной медицинской организацией в Фонд в виде копий (при представлении заявки на бумажном носителе) либо электронных образов документов, созданных с помощью средств сканирования (при представлении заявки с использованием информационного ресурса или по защищенному каналу связи).".

4. Пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. Не позднее 5-го рабочего дня после дня поступления заявки в Фонд, а в случае поступления заявки на обеспечение ребенка с орфанным заболеванием лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, - не позднее 1-го рабочего дня до дня передачи на рассмотрение экспертным советом Фонда Фондом осуществляется проверка наличия полного комплекта документов согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, а также соответствия информации, содержащейся в заявке, прилагаемым к ней документам.".

5. В пункте 7:

а) в абзаце первом слова "в течение 1 рабочего дня" заменить словами "в пределах сроков,

установленных пунктом 6 настоящего Порядка,";

б) в абзаце втором слова "в течение 7 рабочих дней" заменить словами "не позднее 5-го рабочего дня", после слов "после возвращения заявки Фондом" дополнить словами ", а в случае возвращения Фондом заявки на обеспечение ребенка с орфанным заболеванием лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями, - не позднее 2-го рабочего дня после возвращения заявки Фондом".

6. В приложении № 1:

а) раздел 4 изложить в следующей редакции:

"4. Информация о лекарственном препарате

(заполняется в случае, если заявка представляется на обеспечение лекарственным препаратом)

4.1

Международное непатентованное наименование

4.2

Лекарственная форма

4.3

Дозировка

4.4

Единица измерения

4.5

Код по анатомо-терапевтическо-химической классификации

4.6

Наименование по анатомо-терапевтическо-химической классификации

4.7

Сведения о назначенном лекарственном препарате (способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения)

4.8

Потребность на планируемую продолжительность обеспечения

(в единицах измерения)

4.9

Потребность в лекарственном препарате из расчета на планируемую продолжительность обеспечения (в упаковках)

4.10

Схема расчета потребности в лекарственном препарате

Дополнительные сведения о ребенке

4.11Рост (см)

4.12Вес (кг)

4.13Площадь поверхности тела (м²)

";

б) в разделе 5 таблицу дополнить пунктами 5.5 и 5.6 следующего содержания:

"5.5

Единица измерения

5.6

Схема расчета потребности медицинского изделия

";

в) раздел 10 изложить в следующей редакции:

"Категория детей с орфанными заболеваниями, которым показано назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитацииПодтверждение соответствия категории детей, которым показано назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации

".

7. В приложении № 2:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Выписка из медицинской документации ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо гражданина с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста (далее - ребенок), выданная не ранее чем за один месяц до дня представления заявки, содержащая информацию, подтверждающую, что:

ребенок относится к категории детей согласно перечню, утверждаемому экспертным советом Фонда в соответствии с пунктом 3 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 г. № 769 (далее - Правила),

заболевание включено в перечень заболеваний, утверждаемый экспертным советом Фонда в соответствии с пунктом 3 Правил,

медицинское изделие, техническое средство реабилитации включены в перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых Фондом в соответствии с пунктом 8 Правил (в случае, если заявка представляется на обеспечение медицинским изделием, техническим средством реабилитации),

лекарственный препарат включен в перечень лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, или в перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых Фондом в соответствии с пунктом 8 Правил.";

б) в пункте 3 слова "федеральной медицинской организации" заменить словами "медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья";

в) пункт 4 после слов "законного представителя" дополнить словом "ребенка";

г) дополнить пунктами 5 - 7 следующего содержания:

"5. Копия паспорта или свидетельства о рождении ребенка (медицинское свидетельство о рождении для новорожденных).

6. Копия паспорта законного представителя, документы, подтверждающие полномочия законного представителя ребенка (при наличии).

7. Результаты исследований, подтверждающие соответствие ребенка категории детей с орфанными заболеваниями, для которых показано назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, согласно перечню, утверждаемому экспертным советом Фонда в соответствии с пунктом 3 Правил (в случае, если заявка представляется на обеспечение лекарственным препаратом, медицинским изделием, техническим средством реабилитации).".