

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

Постановление Правительства Российской Федерации · № 545 · от 06.04.2021 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 6 АПРЕЛЯ 2021 Г. № 545

МОСКВА

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

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила 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.
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.

Председатель Правительства

Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 6 апреля 2021 г. № 545

ПРАВИЛА

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

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,купаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, и перечню лекарственных препаратов и медицинских изделий,купаемых Фондом (далее соответственно - перечень № 1, перечень № 2), а также порядок приобретения лекарственных препаратов для 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 по утвержденному Правительством Российской Федерации перечню лекарственных препаратов, сформированному в установленном им порядке (далее - перечень № 3).

2. Финансовое обеспечение осуществляемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением закупок лекарственных препаратов осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных сводной бюджетной росписью.

Финансовое обеспечение осуществляемых Фондом закупок, ввоза и доставки лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется за счет грантов в форме субсидий, предоставляемых из федерального бюджета Фонду, а также добровольных имущественных взносов и пожертвований физических и юридических лиц и иных источников в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Финансовое обеспечение закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для 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 осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству

здравоохранения Российской Федерации для Фонда. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.02.2023 № 229)

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 неопределенной 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).

4. В соответствии с потребностями в лекарственных препаратах, указанными в пункте 3 настоящих Правил, Министерство здравоохранения Российской Федерации или подведомственное ему казенное учреждение (далее - государственный заказчик) осуществляет закупки лекарственных препаратов по перечню № 1 в порядке, установленном Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

5. Поставщики лекарственных препаратов при исполнении обязательств по государственному контракту, заключенному в соответствии с Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", представляют государственному заказчику документы, подтверждающие факт получения организациями-получателями лекарственных препаратов с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов, в том числе накладные и акты приема-передачи лекарственных препаратов (далее - документы-основания произведенных поставок).

6. Организации-получатели не позднее одного рабочего дня со дня получения лекарственных препаратов, включенных в перечень № 1, в том числе лекарственных препаратов, в отношении которых в соответствии с пунктом 3 настоящих Правил принято решение о формировании резерва лекарственных препаратов, включенных в перечень № 1, в целях незамедлительного обеспечения лекарственными препаратами неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями, принимают лекарственные препараты на учет и незамедлительно обеспечивают в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации надлежащие условия их хранения, сохранность, а также направление по целевому назначению в соответствии с пунктами 12 - 15 настоящих Правил. Организации-получатели обеспечивают обособленный учет лекарственных препаратов, включенных в перечень № 1, в отношении которых принято решение о формировании резерва лекарственных препаратов в целях незамедлительного обеспечения лекарственными препаратами неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями.

7. Государственный заказчик согласно документам-основаниям произведенных поставок принимает на учет лекарственные препараты и не позднее 5 рабочих дней со дня поступления документов-оснований произведенных поставок оформляет трехсторонний акт о передаче лекарственных препаратов, полученных организациями-получателями в рамках осуществления закупок по перечню № 1, между государственным заказчиком, Фондом и организацией-получателем.

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.

9. Поставщики лекарственных препаратов, медицинских изделий по перечню № 2 представляют в Фонд в порядке, установленном договором поставки, документы, подтверждающие факт получения организациями-получателями лекарственных препаратов, медицинских изделий с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов, медицинских изделий, в том числе накладные и акты приема-передачи.

10. Организации-получатели не позднее одного рабочего дня со дня получения лекарственных препаратов, включенных в перечень № 2, в том числе лекарственных препаратов, в отношении которых в соответствии с пунктом 8 настоящих Правил принято решение о формировании резерва лекарственных препаратов в целях незамедлительного обеспечения лекарственными препаратами неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями, и медицинских изделий, включенных в перечень № 2, принимают их на учет и незамедлительно обеспечивают в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации надлежащие условия их хранения, сохранность, а также направление по целевому назначению в соответствии с пунктами 12 - 15 настоящих Правил. Организации-получатели обеспечивают обособленный учет лекарственных препаратов, включенных в перечень № 2, в отношении которых принято решение о формировании резерва лекарственных препаратов в целях незамедлительного обеспечения лекарственными препаратами неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями.

11. Фонд в установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации порядке осуществляет мониторинг движения и учета лекарственных препаратов, медицинских изделий и (или) их перераспределение между организациями-получателями.

12. Перераспределение лекарственных препаратов, в том числе из резерва лекарственных препаратов, сформированного в целях незамедлительного обеспечения лекарственными препаратами неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями, медицинских изделий между организациями-получателями осуществляется Фондом в соответствии с решением экспертного совета Фонда (далее - решение о перераспределении).

Решение о перераспределении принимается с учетом соответствующего решения экспертного совета Фонда в случае отсутствия потребности в отдельных лекарственных препаратах, медицинских изделиях либо появления дополнительной потребности в лекарственных препаратах, медицинских изделиях в связи с изменением численности детей с орфанными заболеваниями. Передача лекарственных препаратов, медицинских изделий между организациями-получателями осуществляется на основании решения о перераспределении с оформлением акта приема-передачи. В течение 3 рабочих дней после подписания указанного акта организация-получатель, передавшая лекарственные препараты, медицинские изделия, уведомляет Фонд о передаче лекарственных препаратов, медицинских изделий.

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 (далее - информационный ресурс). (Дополнение пунктом - Постановление

Правительства Российской Федерации от 26.12.2022 № 2432)

12². 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, следующего за отчетным месяцем, вносят в информационный ресурс сведения об отпуске лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов, в отношении которых принято решение о формировании резерва лекарственных препаратов, включенных в перечень № 1 и перечень № 2, в целях незамедлительного обеспечения лекарственными препаратами неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями, медицинских изделий, а также об их передаче законному представителю ребенка с орфанным заболеванием или ребенка с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, либо о введении (применении) лекарственного препарата ребенку с орфанным заболеванием или ребенку с орфанным заболеванием, достигшему возраста 18 лет, при лечении в стационарных условиях.

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 17.04.2024 № 499)

12³. В случае отсутствия у исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или медицинской организации, подведомственной федеральным органам исполнительной власти в сфере здравоохранения, технической возможности передачи в информационный ресурс сведений, предусмотренных пунктами 12¹ и 12² настоящих Правил, указанные сведения направляются в Фонд на бумажном носителе посредством почтовой связи либо по защищенному каналу связи. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 17.04.2024 № 499)

13. Обеспечение ребенка с орфанным заболеванием лекарственными препаратами осуществляется с учетом способа введения и применения лекарственного препарата в амбулаторных или стационарных условиях.

14. В целях обеспечения детей с орфанными заболеваниями, находящихся на лечении в амбулаторных условиях, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, зарегистрированными в Российской Федерации, осуществляется назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий в установленном законодательством Российской Федерации порядке, организуется отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий аптечными организациями на основании рецептов на лекарственные препараты, медицинские изделия либо передача лекарственных препаратов, медицинских изделий законному представителю ребенка с орфанным заболеванием либо ребенку с орфанным заболеванием, достигшему возраста 18 лет, медицинской организацией, в которой ребенок с орфанным заболеванием находится на лечении в амбулаторных условиях. Медицинская организация предоставляет информацию законному представителю ребенка с орфанным заболеванием либо ребенку с орфанным заболеванием, достигшему возраста 18 лет, об аптечной организации, осуществляющей бесплатный отпуск лекарственного препарата, медицинского изделия по рецепту либо о возможности передачи лекарственных препаратов, медицинских изделий непосредственно медицинской организацией.

15. Лекарственный препарат, медицинское изделие, не зарегистрированные в Российской Федерации, передаются законному представителю ребенка с орфанным заболеванием либо ребенку с орфанным заболеванием, достигшему возраста 18 лет, медицинской организацией, в которой ребенок с орфанным заболеванием находится под постоянным медицинским наблюдением в амбулаторных условиях, на курс лечения в соответствии с назначением лечащего врача и с учетом обеспечения непрерывного курса лечения.

15¹. Объемы поставок лекарственных препаратов для обеспечения 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 по перечню № 3 утверждаются комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок, указанных в пункте 5 Правил 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 "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", и в течение 3 рабочих дней со дня получения информации о потребности в лекарственных препаратах сведения об указанных объемах поставок направляются Министерством здравоохранения Российской Федерации в Фонд и государственному заказчику. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.02.2023 № 229)

15². В соответствии с потребностью в лекарственных препаратах, указанных в пункте 15¹ настоящих Правил, государственный заказчик осуществляет закупки лекарственных препаратов по перечню № 3 в порядке, установленном Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд". (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.02.2023 № 229)

15³. Организация 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 осуществляется в соответствии с Правилами 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 "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". (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от

15.02.2023 № 229)

16. Мониторинг эффективности и безопасности приобретенных в соответствии с настоящими Правилами лекарственных препаратов, а также мониторинг безопасности приобретенных в соответствии с настоящими Правилами медицинских изделий для лечения детей с орфанными заболеваниями осуществляется в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

17. Исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти в сфере здравоохранения, несут ответственность в рамках своих полномочий за использование по целевому назначению лекарственных препаратов и медицинских изделий. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 17.04.2024 № 499)
