Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 ноября 2018 г. N 1416

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, 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - больные), лекарственными препаратами для медицинского применения, предназначенными для лечения этих 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 лекарственными препаратами являются бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации.

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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - Федеральный регистр).

Дата включения больного в региональный сегмент Федерального регистра

фиксируется лечащим врачом в медицинской карте амбулаторного больного или истории развития ребенка.

4. Организация обеспечения Министерством здравоохранения Российской Федерации за счет средств федерального бюджета больных лекарственными препаратами осуществляется с учетом стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) и средней курсовой дозы лекарственных препаратов.

5. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья не позднее 1 ноября текущего года представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявки на поставку лекарственных препаратов по форме, утвержденной указанным Министерством (далее - заявки), с приложением обоснований по их объему, а также перечень организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности в субъектах Российской Федерации (далее - организации-получатели), в целях поставки организациям-получателям лекарственных препаратов.

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

6. Министерство здравоохранения Российской Федерации формирует комиссию по рассмотрению заявок (далее - комиссия), утверждает положение о комиссии и ее состав. Комиссия на своем заседании рассматривает заявки на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, при необходимости корректирует их, и согласовывает с вынесением соответствующего решения.

Согласование заявок осуществляется комиссией с участием представителей органов государственной власти субъектов Российской Федерации (в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий).

7. 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.

8. В соответствии с объемами поставок лекарственных препаратов, утвержденными органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья с учетом решения комиссии, Министерство здравоохранения Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов.

9. Поставщики лекарственных препаратов, определенные в соответствии с законодательством Российской Федерации, представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации оформленные в установленном порядке документы, подтверждающие факт получения организациями-получателями лекарственных препаратов, в том числе накладные и акты приема-передачи лекарственных препаратов.

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня поступления акта приема-передачи принимает на учет лекарственные препараты и издает распорядительные акты о передаче лекарственных препаратов органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенным высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) (далее - уполномоченные органы), с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов в отношении каждого уполномоченного органа.

11. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня издания распорядительного акта, предусмотренного пунктом 10 настоящих Правил, направляет в уполномоченные органы (в 2 экземплярах) извещение о поставке лекарственных препаратов и акт приема-передачи, подписанные указанным Министерством.

12. Уполномоченные органы в течение 5 рабочих дней со дня получения извещения о поставке лекарственных препаратов и акта приема-передачи, предусмотренных пунктом 11 настоящих Правил, подписывают и заверяют печатью оба экземпляра извещения о поставке лекарственного препарата и оба экземпляра акта приема-передачи, после чего возвращают в Министерство здравоохранения Российской Федерации один экземпляр указанного извещения и один экземпляр акта приема-передачи.

13. Уполномоченный орган на основании акта приема-передачи принимает на учет лекарственные препараты и в течение 5 рабочих дней со дня получения акта приема-передачи издает распорядительный акт о передаче лекарственных препаратов организациям-получателям с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов в отношении каждой организации-получателя.

14. Организации-получатели в течение 2 рабочих дней со дня получения документов, подтверждающих передачу им лекарственных препаратов, принимают лекарственные препараты на учет, обеспечивают их сохранность и целевое использование.

15. Министерство здравоохранения Российской Федерации в установленном им 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 медицинскими работниками лекарственных препаратов больным и согласовывает перераспределение лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

16. Передача лекарственных препаратов одним субъектом Российской Федерации в собственность другого субъекта Российской Федерации осуществляется на основании акта приема-передачи. Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомляется о передаче лекарственных препаратов в 10-дневный срок после подписания акта приема-передачи уполномоченными органами.

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

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

19. 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.

20. В целях динамического наблюдения за больным и соблюдения периодичности посещения им медицинской организации лечащим врачом определяется количество лекарственного препарата, единовременно оформленного на рецептурном бланке в соответствии с рекомендованной среднесуточной курсовой дозой и сроком, назначенным для посещения.

21. 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 бесплатный отпуск лекарственных препаратов, назначенных лечащим врачом.

22. После включения больного в региональный сегмент Федерального регистра назначение и отпуск ему или его законному представителю

лекарственных препаратов осуществляется в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня включения.

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

24. 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 органом государственной власти 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, учитывая сроки годности имеющихся остатков лекарственных препаратов, обеспечение такого больного лекарственными препаратами на соответствующий срок.

Сведения о количестве назначенных или отпущенных больному или его законному представителю лекарственных препаратов вносятся в региональный сегмент Федерального регистра.

25. 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 органом государственной власти 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) органу государственной власти 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.

26. Орган государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, с территории которого выехал больной, представляет (в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий) по

запросу органа государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, на территорию которого въехал больной, сведения о количестве назначенных или фактически предоставленных больному или его законному представителю лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 25 настоящих Правил.

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 ноября 2018 г. N 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, 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, 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 за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации;

б) мониторинг движения и учета больных на основании сведений, представляемых органами государственной власти 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 и содержащей сведения, предусмотренные пунктом 9 настоящих Правил.

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

4. Органы государственной власти 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 пациента, 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 и органы государственной власти 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 регистровой записи с присвоением уникального номера регистровой записи и указанием даты ее внесения.

При внесении изменений в сведения о больном должны быть сохранены уникальный номер регистровой 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 и использовании лекарственных препаратов.

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 орган государственной власти 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 органы государственной власти 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 органы государственной власти 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 органа государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

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. N 1416

ПЕРЕЧЕНЬ
УТРАТИВШИХ СИЛУ АКТОВ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. N 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, N 1, ст. 186).

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. N 404 "Об утверждении Правил ведения Федерального регистра 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, N 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. N 882 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 37, ст. 5002).

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 апреля 2015 г. N 389 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской

Федерации от 26 декабря 2011 г. N 1155" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 18, ст. 2709).

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 9 апреля 2016 г. N 288 "О внесении изменений в Правила ведения Федерального регистра 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, 2016, N 16, ст. 2225).

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 11 августа 2016 г. N 784 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. N 1155" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 34, ст. 5242).

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2017 г. N 457 "О внесении изменений в Положение 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, 2017, N 17, ст. 2577).