



# 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 **п о с т а н о в л я е т :**

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 для детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, осуществляется в соответствии с порядком приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра", предусмотренным Правилами, утвержденными настоящим постановлением.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 6 апреля 2021 г. № 545

## П Р А В И Л А

### **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 таких детей (далее - дети с орфанными заболеваниями) по утвержденным попечительским советом Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) перечню лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, и перечню лекарственных препаратов и медицинских изделий, закупаемых Фондом (далее соответственно - перечень № 1, перечень № 2).

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.

3. В случае принятия экспертным советом Фонда решений об обеспечении детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами по перечню № 1 Фонд в течение 3 рабочих дней со дня получения указанного решения экспертного совета Фонда направляет информацию о потребности в лекарственных препаратах в Министерство здравоохранения Российской Федерации с приложением перечня организаций государственной системы здравоохранения, имеющих лицензию на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности, - получателей лекарственных препаратов (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 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.

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 решения об обеспечении детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами и медицинскими изделиями по перечню № 2 Фонд осуществляет в установленном законодательством Российской Федерации порядке закупку лекарственных препаратов и медицинских изделий по перечню № 2.

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, медицинских изделий 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.

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, медицинских изделий между организациями-получателями осуществляется на основании решения Фонда, принятого по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации (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 и Министерство здравоохранения Российской Федерации о перераспределении лекарственных препаратов, медицинских изделий.

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 медицинской организацией, в которой ребенок находится на лечении в амбулаторных условиях. Медицинская организация предоставляет информацию законному представителю ребенка 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 медицинской организацией, в которой ребенок находится под постоянным медицинским наблюдением в амбулаторных условиях, на курс лечения в соответствии с назначением лечащего врача и с учетом обеспечения непрерывного курса лечения.

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.

---