



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 10 августа 2023 г. № 1316

МОСКВА

### **О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации**

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**  
Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты  
Правительства Российской Федерации.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 10 августа 2023 г. № 1316

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
которые вносятся в акты  
Правительства Российской Федерации**

1. В пункте 6 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853 "Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4092; 2023, № 1, ст. 251):

абзац второй подпункта "е" дополнить словами ", или выписка из такого решения экспертного совета Фонда (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата)";

подпункт "ж" дополнить словами ", или выписка из такого решения экспертного совета Фонда (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки, объемов, подлежащих ввозу, заболевания (состояния) пациентов, для ограниченного контингента которых ввозится лекарственный препарат)".

2. Подпункт "а" пункта 2 Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 сентября 2021 г. № 1590 "Об утверждении Правил выдачи разрешения

для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 40, ст. 6820; 2022, № 50, ст. 8950; 2023, № 1, ст. 251), изложить в следующей редакции:

"а) копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей медицинской организации, в которой оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем медицинской организации (лицом, исполняющим обязанности руководителя медицинской организации, либо уполномоченным руководителем медицинской организации руководителем ее структурного подразделения, либо его заместителем, в сферу деятельности которого входят вопросы организации медицинской помощи), о назначении пациенту медицинского изделия (с указанием наименования медицинского изделия, необходимого количества, заболевания (состояния) пациента, для которого ввозится незарегистрированное медицинское изделие), или копия решения экспертного совета Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) об обеспечении незарегистрированным медицинским изделием конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, в отношении которого Фондом 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 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 (с указанием наименования медицинского изделия, необходимого количества, заболевания (состояния) пациента, для которого ввозится

незарегистрированное медицинское изделие), или выписка из такого решения экспертного совета Фонда (с указанием наименования медицинского изделия, необходимого количества, заболевания (состояния) пациента, для которого ввозится незарегистрированное медицинское изделие);".

---