



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 18 мая 2024 г. № 627

МОСКВА

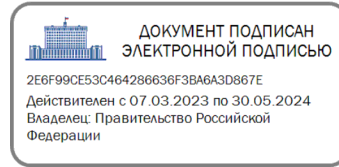
О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 555

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 555 "Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 16, ст. 2776; 2023, № 1, ст. 251).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2024 г., за исключением пункта 4 изменений, утвержденных настоящим постановлением, который вступает в силу с 1 января 2025 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 18 мая 2024 г. № 627

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Правила ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей

1. Пункт 6 дополнить подпунктом "а²" следующего содержания:

"а²) формирование, обработка и хранение запросов исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, о формировании резерва лекарственных препаратов в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями (далее соответственно - запрос, резерв), согласованных с главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения Российской Федерации по заболеваниям, включенным экспертным советом Фонда в перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, и перечень категорий детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями;"

2. В пункте 8:

а) дополнить подпунктами "а¹" и "а²" следующего содержания:

"а¹) информация о поступивших запросах:

наименование исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья, направивших запрос;

фамилия, имя, отчество (при наличии), должность лица, подписавшего запрос;

фамилия, имя, отчество (при наличии) главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации, указанного в подпункте "а²" пункта 6 настоящих Правил, согласовавшего запрос;

дата поступления запроса;

предмет запроса (в том числе указываются международное непатентованное наименование предлагаемого к закупке лекарственного препарата, его лекарственная форма и дозировка, наименование и код по анатомо-терапевтическо-химической классификации (при наличии));

обоснование потребности в предмете запроса (в том числе указываются численность детей, для которых формируется запрос, диагноз заболевания (состояние), включая его код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр), единица измерения потребности, объем потребности, схема лечения и схема расчета потребности);

сведения об организации-получателе и организации-грузополучателе;

иные документы, подтверждающие необходимость незамедлительного обеспечения детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами;

дата проведения заседания экспертного совета Фонда;

дата рассмотрения запроса экспертным советом Фонда;

решение экспертного совета Фонда по результатам рассмотрения запроса;

а²) информация о резерве:

наименование субъекта Российской Федерации или медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья, в которых формируется резерв;

сведения о факте закупки лекарственного препарата в резерв, включая сведения о дате размещения извещения о закупке, реквизиты контракта (договора) на осуществление закупки лекарственного препарата, сведения о сроках поставки по контракту (договору);

сведения о фактической поставке лекарственного препарата, включая сведения о дате поставки по контракту (договору), серии лекарственного препарата и сроке годности;

сведения об остатках лекарственных препаратов и их перераспределении между организациями-получателями;"

б) в подпункте "в":

абзац тринадцатый изложить в следующей редакции:

"информация об отпуске лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, а также о назначении лекарственных препаратов, их передаче законному представителю ребенка с орфанным заболеванием либо применении (введении) лекарственного препарата ребенку с орфанным заболеванием в стационарных условиях;"

дополнить абзацами следующего содержания:

"сведения о фактической поставке организации - получателю лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации, включая сведения о дате поставки по контракту (договору), серии лекарственного препарата, модели (марки) медицинского изделия или технического средства реабилитации и сроке годности (при наличии);

сведения о закупке, перераспределении и выдаче лекарственного препарата из резерва;"

3. В пункте 9:

а) подпункт "а" после слов "(за исключением сведений, указанных в абзацах пятом - седьмом)," дополнить словами "а¹" (за исключением сведений, указанных в абзацах десятом - двенадцатом), "а²" (за исключением сведений, указанных в абзаце третьем);

б) подпункт "а¹" после слов "(за исключением сведений, указанных в абзацах пятом - седьмом)," дополнить словами "а¹" (за исключением сведений, указанных в абзацах десятом - двенадцатом), "а²" (за исключением сведений, указанных в абзаце третьем);

в) подпункты "б" и "в" изложить в следующей редакции:

"б) Фондом - в отношении сведений, указанных в абзацах пятом - седьмом подпункта "а", в абзацах десятом - двенадцатом подпункта "а¹", абзаце третьем подпункта "а²" (в части сведений о факте закупки лекарственного препарата, включая сведения о дате размещения извещения о закупке, реквизиты контракта (договора) на осуществление закупки лекарственного препарата, сведения о сроках поставки по контракту (договору), подпункте "б" (за исключением сведений об остатках лекарственных препаратов, медицинских изделий или технических средств реабилитации и об их перераспределении между организациями-получателями) и абзаце семнадцатом подпункта "в"

(в части сведений о факте закупки Фондом лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации, включая реквизиты контракта (договора) на осуществление такой закупки) пункта 8 настоящих Правил;

в) Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением - в отношении сведений, указанных в абзаце третьем подпункта "а²", абзаце семнадцатом подпункта "в" пункта 8 настоящих Правил (в части сведений о факте закупки лекарственных препаратов, включая реквизиты контракта (договора) на осуществление такой закупки, сведения о сроках поставки по контракту (договору), осуществляемой соответственно Министерством здравоохранения Российской Федерации и подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда);".

4. Дополнить пунктами 9¹ и 9² следующего содержания:

"9¹. Представление сведений, предусмотренных подпунктами "б" и "в" пункта 9 настоящих Правил (в части сведений о факте закупки лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации, включая реквизиты контракта (договора) на осуществление такой закупки), осуществляется в течение 3 рабочих дней со дня поступления документов - оснований произведенных фактов закупок.

9². Представление сведений, предусмотренных подпунктами "а" и "а¹" пункта 9 настоящих Правил (в части сведений о фактической поставке лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации, включая сведения о дате поставки по контракту (договору), серии лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации и сроке годности), обеспечивается исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, с учетом сведений системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, предусмотренной статьей 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в течение 3 рабочих дней со дня поступления документов - оснований произведенных фактов поставки.".
