



Министерство здравоохранения Республики Карелия

П Р И К А З

« 16 » июня 2022 года

№ 1034

г. Петрозаводск

Об утверждении Порядка обеспечения детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами, приобретёнными Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»

В целях реализации Указа Президента Российской Федерации от 5 января 2021 года №16 «О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»,

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок обеспечения детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами, приобретёнными Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра».

2. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Республики Карелия Г.Ю. Матвееву.

3. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Карелия от 16.11.2021 №1898 «Об утверждении Порядка обеспечения детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами, приобретёнными Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»».

Министр

М.Е. Охлопков

ПОРЯДОК

обеспечения детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами, приобретёнными Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»

1. Настоящий Порядок определяет последовательность обеспечения детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами, приобретёнными Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Порядок).

2. Правила приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием (далее – дети с орфанными заболеваниями), либо для групп таких детей, а также приобретение для детей с 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» (далее - Фонд), предусмотренным Правилами, утверждёнными постановлением Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2021 года №545 «О Порядке приобретения лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации для конкретного ребёнка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием».

3. Законный представитель ребенка с заболеванием, включённым в перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, с которыми работает Фонд, при обращении в медицинскую организацию по месту жительства, к которой прикреплен для медицинского обслуживания ребёнок с орфанным заболеванием, оформляет заявление на получение помощи от Фонда и предоставляет в медицинскую организацию документы:

1) копию паспорта законного представителя ребёнка с указанием регистрации по месту жительства;

- 2) копию свидетельства о рождении и паспорта с указанием регистрации ребёнка по месту жительства (для детей старше 14 лет);
- 3) копию страхового номера индивидуального лицевого счёта в системе обязательного пенсионного страхования (ребёнка и законного представителя ребёнка);
- 4) копию полиса обязательного медицинского страхования пациента;
- 5) сведения о наличии инвалидности (копия справки медико-социальной экспертизы – в случае установления группы инвалидности или категории «ребёнок-инвалид»);
- 6) согласие законного представителя ребёнка на обработку персональных данных ребёнка с медицинской организацией;
- 7) информированное добровольное согласие на обработку персональных данных, а также на фото и видеосъёмку (Приложение 1 к Порядку);
- 8) согласие на обработку персональных данных, разрешённых для распространения (Приложение 2 к Порядку);
- 9) заключение врачебной комиссии медицинской организации по месту жительства о наличии медицинских показаний для обеспечения лекарственным препаратом давностью не более одного месяца;
- 10) копию результата анализа / генетического анализа в соответствии с требованиями для данной категории детей (первичный – при выявлении заболевания, дополнительный – при назначении лекарственного препарата);
- 11) выписку из медицинской карты (истории развития) ребёнка давностью не более одного месяца;
- 12) заключение консилиума Федерального центра о наличии медицинских показаний для обеспечения лекарственным препаратом;
- 13) информированное добровольное согласие на использование лекарственного препарата, незарегистрированного на территории Российской Федерации (для лекарственных препаратов, незарегистрированных на территории Российской Федерации) (Приложение 3 к Порядку);
- 14) копию свидетельства о рождении или паспорта с указанием регистрации ребёнка по месту жительства (для детей старше 14 лет), заверенные медицинской организацией (для лекарственных препаратов, незарегистрированных на территории Российской Федерации);
- 15) иные документы по требованию Фонда.

4. Медицинская организация в течение трёх дней с даты получения документов от законного представителя ребёнка направляет в отдел организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Карелия (далее – Министерство) документы, перечисленные в пункте 3 Порядка. Документы передаются на бумажном носителе и/или в виде сканированных документов по каналам связи с использованием криптографической защиты информации «VipNet».

5. Отдел организации медицинской помощи Министерства на основании заявления законного представителя ребёнка и документов, предоставленных медицинской организацией, формирует заявку на оказание медицинской помощи (далее – Заявка) в информационном ресурсе, содержащем 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 (далее – Информационный ресурс).

6. Экспертный совет Фонда не позднее 14 рабочих дней после получения заявки в электронном виде рассматривает документы, приложенные к заявке, на соответствие Перечню заболеваний, Перечню категорий детей и Перечню для закупок и осуществляет оценку наличия медицинских показаний и отсутствия медицинских противопоказаний.

По результатам рассмотрения заявки экспертным советом Фонда выносятся одно из следующих решений:

- 1) об удовлетворении заявки на конкретного ребенка;
- 2) о необходимости сбора дополнительной информации о состоянии здоровья ребёнка, предлагаемом методе лечения, в том числе за пределами Российской Федерации, лекарственном препарате, медицинском изделии, техническом средстве реабилитации;
- 3) об отказе в удовлетворении заявки на конкретного ребенка.

О принятом решении экспертного совета Фонда отдел организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения Министерства информирует законного представителя ребёнка в срок не более семи дней со дня принятия решения.

В установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляется закупка лекарственных препаратов и медицинских изделий.

7. Поставка лекарственных препаратов и медицинских изделий производится организациям-получателям, указанным в заявке. Далее организации-получатели предоставляют лекарственные препараты медицинским организациям, в которых проводится лечение (в случае лечения в стационарных условиях) или осуществляют бесплатный отпуск (в случае лечения в амбулаторных условиях).

8. Назначение лекарственных препаратов и медицинских изделий и оформление рецептов осуществляется в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Обеспечение ребенка с орфанным заболеванием лекарственными препаратами осуществляется с учётом способа введения и применения лекарственного препарата в амбулаторных или стационарных условиях.

9. В случае лечения в стационарных условиях (лекарственный препарат Нусинерсен для интратекального введения и другие препараты, применяемые только в стационарных условиях) уполномоченная фармацевтическая организация (далее – УФО) осуществляет доставку лекарственного препарата в медицинскую организацию, в которой осуществляется введение лекарственного препарата.

10. Лекарственный препарат, медицинское изделие, не зарегистрированные в Российской Федерации, передаются законному представителю ребёнка медицинской организацией, в которой ребенок находится под постоянным медицинским наблюдением в амбулаторных условиях, на курс лечения в соответствии с назначением лечащего врача и с учётом обеспечения непрерывного курса лечения под Расписку (Приложение 4 к Порядку).

11. В случае лечения в амбулаторных условиях распределение лекарственных препаратов осуществляется отделом организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения Министерства в разрезе медицинских организаций на основании разнарядок, составленных по форме, утверждённой приказом Министерства от 13 января 2011 года № 7 «О реализации приказа Министерства здравоохранения и социального развития Республики Карелия от 24 ноября 2010 года № 1960» (далее - разнарядки).

12. На основании разнарядок поставка лекарственных препаратов, медицинских изделий в аптечные организации осуществляется УФО, с которой заключён государственный контракт на оказание услуг по приёме, хранению, комплектованию, доставке и учёту лекарственных препаратов, медицинских изделий.

Поставка в муниципальные районы (городские округа) республики лекарственных препаратов, медицинских изделий для обеспечения детей с орфанными заболеваниями осуществляется УФО по фактической потребности исключительно для пациента, указанного в разнарядке.

13. После получения из УФО лекарственных препаратов, медицинских изделий, в соответствии с актом приёма-передачи, аптечные организации информируют прикреплённые к ним медицинские организации о поступлении и наличии лекарственных препаратов.

14. Выписка рецептов на лекарственные препараты, поставленные по заявкам, утверждённым Фондом, осуществляется соответствующими врачами – специалистами медицинских организаций республики по месту жительства граждан.

Право выписки рецептов на лекарственные препараты имеют медицинские работники, сведения о которых внесены в Справочник врачей (фельдшеров), имеющих право выписывать рецепты на лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях, утверждённый приказом Министерства.

15. Выписка рецептов осуществляется на рецептурных бланках установленных форм в соответствии с приказом Министерства

здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 года № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

При оформлении рецептов на лекарственные препараты, для их маркировки необходимо предусмотреть отметку об источнике финансирования – «Федеральный бюджет» и код категории льготы «311».

16. Отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий детям с орфанными заболеваниями осуществляется в аптечных организациях по месту жительства граждан. Перечень аптечных организаций в муниципальных районах и городских округах Республики Карелия, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов для лечения лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утверждён приказом Министерства.

17. Медицинские организации незамедлительно информируют отдел организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения Министерства об изменениях в состоянии здоровья и медицинской помощи (отмена лекарственного препарата, коррекция терапии, изменение потребности в лекарственном препарате и прочее).

Приложение 1
к Порядку обеспечения детей с тяжелыми жизнеугрожающими
и хроническими заболеваниями, в том числе редкими
(орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами,
приобретёнными Фондом поддержки детей с тяжелыми
жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том
числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»,
утверждённого приказом Министерства здравоохранения
Республики Карелия от « 16 » июня 2022 года № 1034
(Приложение №5 к письму Фонда поддержки детей с
тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими
заболеваниями, в том числе редкими (орфанными)
заболеваниями, «Круг добра» от 22.03.2022 № 02-729)

**ФОНД ПОДДЕРЖКИ ДЕТЕЙ
С ТЯЖЕЛЫМИ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИМИ И ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ,
В ТОМ ЧИСЛЕ РЕДКИМИ (ОРФАННЫМИ) ЗАБОЛЕВАНИЯМИ,
«КРУГ ДОБРА»**

ОГРН 1217700036080, ИНН 7707448424/ КПП 770701001
Юридический адрес: 101000, г. Москва, ул. Маросейка, д.7/8, стр. 1
Тел +7(495) 197-64-62, E-mail: office@kd-fund.ru

Информированное добровольное согласие на обработку персональных данных, а также на фото и видеосъемку

Я, _____

_____ (Ф.И.О. представителя)

(далее – «Представитель»), являющийся законным представителем несовершеннолетнего лица

_____ (Ф.И.О. ребенка)

(далее – «Ребенок»),

в соответствии со статьями 9,10 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», статьёй 13 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» подтверждаю своё согласие на сбор и иную обработку (в порядке и для целей, указанных ниже) Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – «Организация») персональных данных Представителя и персональных данных Ребенка в следующем объеме:

1. В отношении Представителя:

- фамилия, имя и отчество,
- возраст и дата рождения,
- паспортные данные,
- СНИЛС,
- номер домашнего и мобильного телефонов,
- адрес электронной почты,
- адрес регистрации и адрес места проживания,
- изображения и видеозаписи,
- биографические данные

2. В отношении Ребенка:

- фамилия, имя и отчество,
- пол,
- номер свидетельства о рождении или паспорта,
- СНИЛС,
- данные страхового полиса,
- возраст и дата рождения,
- адрес регистрации и адрес места проживания,
- изображения и видеозаписи,
- адрес электронной почты,
- номер домашнего и мобильного телефонов,
- биографические данные, место учебы
- информация о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагнозы, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.)

(далее совместно – «Персональные данные»).

3. Я согласен с тем, что Организация будет обрабатывать Персональные данные Представителя и Персональные данные Ребенка с использованием средств автоматизации или без использования таких средств путем сбора, записи, систематизации, накопления, хранения, уточнения (обновления, изменения), извлечения, использования, обезличивания, блокирования, удаления и уничтожения.

4. Настоящим я также даю свое согласие на передачу Персональных данных Представителя и Персональных данных Ребенка и предоставление доступа к таким Персональным данным:

1) Сотрудникам Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав РФ),

2) Сотрудникам, работникам по договору гражданско-правового характера, волонтерам, членам органов (совет фонда, экспертный совет, попечительский совет, правление) Фонда, экспертам (работникам профильных федеральных государственных образовательных организаций высшего образования (медицинского и (или) фармацевтического) и (или) дополнительного профессионального образования, осуществляющих в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо медицинских и (или) фармацевтических научных организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации, включая главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации), привлекаемым Фондом.

3) Сотрудникам Федерального казённого учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения» (далее – ФЦПиОЛО).

4) Сотрудникам органов исполнительной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья.

5) Сотрудникам медицинской организации субъекта Российской Федерации, оказывающей медицинскую помощь данному Ребенку.

6) Сотрудникам организаций, участвующих в поставке лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, а также технических средств реабилитации, не включенными в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, в том числе таможенным представителям, транспортным компаниям, зарубежным поставщикам, а также сотрудникам организаций, осуществляющих цели заключения и исполнения вышеуказанных договоров поставки.

Я согласен с тем, что обработка Персональных данных Представителя и Персональных данных Ребенка (если применимо) будет осуществляться Организацией, Минздравом РФ, ФЦПиОЛО, органами исполнительной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья, сотрудниками, работниками по договору гражданско-правового характера, волонтерами, экспертами, привлекаемыми Фондом, членами органов Фонда в целях:

- Обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, а также техническими средствами реабилитации, не включенными в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду;

- обеспечения личной безопасности Представителя, личной безопасности Ребенка и других участников мероприятий;

- плановой и экстренной связи (по электронной почте и по номеру мобильного телефона и т.д.) с Представителем в случае необходимости.

- внесения в электронные базы данных государственных информационных систем, в частности, в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (федеральный, региональный сегменты) сведений необходимых для ведения информационного ресурса в соответствии с правилами утвержденными Постановлением Правительства от 8 апреля 2021 г. № 555

- внутреннего учета Организации

- информирования с помощью средств связи, в том числе путём направления SMS-сообщений или писем на электронную почту

5. Я подтверждаю, что обработка моих Персональных данных и Персональных данных Ребенка осуществляется с согласия моего и Ребенка и в наших интересах.

6. Настоящее согласие на обработку Персональных данных Представителя и Персональных данных Ребенка действует в течение срока, необходимого для достижения целей обработки, указанных выше, после которого Персональные данные будут обезличены или уничтожены (если только дальнейшая обработка не будет требоваться по законодательству Российской Федерации).

7. Настоящее согласие может быть отозвано мной посредством направления письменного отзыва в произвольной форме на имя Председателя правления Организации либо вручено лично представителю администрации Организации по адресу: 101000, г. Москва, ул. Маросейка, д.7/8, стр. 1, либо отправлено по адресу электронной почты office@kd-fund.ru.

ФИО Ребенка	
Серия и номер свидетельства о рождении/паспорта	
Адрес проживания	
Адрес регистрации	
ФИО Представителя	
Серия и номер паспорта, кем и когда выдан, код подразделения	
СНИЛС	
Адрес проживания	
Адрес регистрации	
Мобильный телефон	
Электронная почта	
Законный представитель (мать, отец, опекун, др.)	
Документ подтверждающий полномочия законного представителя	

Подпись Представителя _____ (_____) Дата: _____ . _____ . 20 _____

Приложение 2

к Порядку обеспечения детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами, приобретенными Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра», утверждённому приказом Министерства здравоохранения Республики Карелия от «16» июня 2022 года № 1034

(Приложение №6 к письму Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» от 22.03.2022 № 02-729)

**ФОНД ПОДДЕРЖКИ ДЕТЕЙ
С ТЯЖЕЛЫМИ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИМИ И ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ,
В ТОМ ЧИСЛЕ РЕДКИМИ (ОРФАННЫМИ) ЗАБОЛЕВАНИЯМИ,
«КРУГ ДОБРА»**

ОГРН 1217700036080, ИНН 7707448424/ КПП 770701001
Юридический адрес: 101000, г. Москва, ул. Маросейка, д.7/8, стр. 1
Тел +7(495) 197-64-62, E-mail: office@kd-fund.ru

Согласие на обработку персональных данных, разрешенных для распространения	
Я, _____ (Ф.И.О. представителя)	
(далее – «Представитель»), являющий(ая)ся законным представителем несовершеннолетнего лица	

(Ф.И.О. ребенка) (далее – «Ребенок»),	
подтверждаю свое согласие на распространение (в порядке и для целей, указанных ниже) Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – «Организация») персональных данных Представителя и персональных данных Ребенка в следующем объеме	
1. В отношении Представителя <i>(нужное подчеркнуть):</i>	
Фамилия	да / нет
Имя	да / нет
Отчество	да / нет
номер домашнего и/или мобильного телефонов	да / нет
адрес электронной почты	да / нет
адрес места проживания	да / нет
Цветные цифровые фотографические изображения	да / нет
Видеозаписи	да / нет
биографические данные	да / нет
2. В отношении Ребенка: <i>(нужное подчеркнуть):</i>	
Фамилия	да / нет
Имя	да / нет
Отчество	да / нет
Возраст	да / нет
Дата рождения	да / нет
Адрес места проживания	да / нет

Информацию о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз и т.д.)	да / нет
Цветные цифровые фотографические изображения	да / нет
Видеозаписи	да / нет
Биографические данные	да / нет
(далее совместно – «Персональные данные»).	
3. Я согласен с тем, что обработка Персональных данных Представителя и Персональных данных Ребенка (если применимо) будет осуществляться Организацией в целях:	
<ul style="list-style-type: none"> • подготовки новостей, отчетов, статей, материалов о проведенных мероприятиях, для размещения в средствах массовой информации, в том числе - в сети интернет; • публикации в методических материалах, брошюрах, а также для последующего распространения экземпляров таких материалов и брошюр на территории Российской Федерации; • размещения на плакатах, стикерах, постерах, щитах и рекламных материалах; • публикации в средствах массовой информации; • публикации в сети интернет; 	
4. Я подтверждаю, что обработка моих Персональных данных и Персональных данных Ребенка осуществляется с согласия моего и Ребенка и в наших интересах.	
5. Настоящее согласие на обработку Персональных данных Представителя и Персональных данных Ребенка действует в течение срока, необходимого для достижения целей обработки, указанных выше, после которого Персональные данные будут обезличены или уничтожены (если только дальнейшая обработка не будет требоваться по законодательству Российской Федерации).	
Настоящее согласие может быть отозвано мной посредством направления письменного отзыва в произвольной форме на имя Председателя правления Организации либо вручено лично представителю администрации Организации по адресу: 101000, г. Москва, ул. Маросейка, д.7/8, стр. 1, либо отправлено по адресу электронной почты office@kd-fund.ru.	
Подпись Представителя _____ (_____) Дата: _____ .20_____	

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ

на использование лекарственного препарата, незарегистрированного на территории РФ

Я, _____ (Ф.И.О. полностью)

паспорт: серия _____ № _____, выдан _____ (кем),

дата выдачи: _____, зарегистрированный по адресу: _____

являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель - подчеркнуть)

ребёнка: _____

(Ф.И.О. ребенка – полностью)

дата рождения ребёнка « _____ » _____ г., проживающего по адресу: _____

согласен на использование ребёнку, чьим законным представителем я являюсь, незарегистрированного на территории РФ лекарственного препарата _____

Я подтверждаю, что мой лечащий врач _____ **предоставил мне полную информацию и ответил на все мои вопросы:**

- о моем заболевании, его причинах, степени тяжести, прогнозе, существующих, одобренных Министерством Здравоохранения РФ, вариантах лечения, а также о текущем состоянии моего здоровья;
- о том, что в настоящее время препарат **не зарегистрирован** в Российской Федерации,
- о результатах предшествующих клинических исследований и о том, что данный препарат может помочь, однако пользу от лечения гарантировать невозможно;
- о терапии в целом и процедурах, проводимых лечащим врачом для введения данного препарата и контроля лечения, а также о том, что будут ожидать от ребёнка, чьим законным представителем я являюсь, как от пациента;
- о потенциальных рисках и побочных эффектах;
- о существующем порядке предоставления доступа к незарегистрированному препарату в РФ;
- о том, что все операции с моими персональными данными будут выполняться в соответствии с местными законами и нормами о защите персональных данных.

Я понимаю, что мне необходимо строго соблюдать инструкции лечащего врача и что приём данного препарата возможен только на условиях, описанных в данной форме согласия.

Мне в доступной форме разъяснено, что **данный препарат не зарегистрирован на территории РФ, а также об ожидаемой эффективности терапии** _____ о безопасности данного незарегистрированного лекарственного препарата, степени риска его применения, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на состояние здоровья ребёнка, чьим законным представителем я являюсь.

Я понимаю, что от точности и своевременности соблюдения врачебных назначений могут зависеть жизнь и здоровье ребёнка.

Мне разъяснено, что в соответствии с пунктом 3 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», **я имею право** в любое время отказаться от любого лечения ребёнка, чьим законным представителем я являюсь, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 вышеупомянутого Федерального закона.

Мне была предоставлена возможность задать все интересующие меня вопросы, на что получил (-а) понятные мне исчерпывающие ответы и больше вопросов к врачу не имею.

Я ознакомлен (-а) и согласен (-на) со всеми положениями настоящего документа, которые мне **разъяснены и мною поняты**, и поэтому **добровольно даю согласие на лечение лекарственным препаратом** « _____ », незарегистрированным на территории РФ.

(подпись)

(Ф.И.О. законного представителя)

Добровольное информированное согласие подписано законным представителем ребёнка в моём присутствии:

(подпись)

(Ф.И.О. врача)

" _____ " _____ 202__ г.

РАСПИСКА В ПОЛУЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (2 экз)

Международное непатентованное наименование

Лекарственная форма

Количество упаковок

ВЫДАНО

Наименование
медицинской
организации/аптечной
организации

Код
медицинской
организации/
аптечной
организации (при
наличии)

Штамп организации

Кем выдан
Фамилия

Имя

Отчество (при наличии)

ПОЛУЧИЛ

Фамилия

Имя

Отчество (при наличии)

Адрес фактического проживания

Паспорт серия номер

Дата выдачи Кем выдан

Подпись получателя

« ____ » _____ г.