



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АЛТАЙСКОГО КРАЯ

П Р И К А З

01 декабря 2025

г. Барнаул

№ 420

Об организации назначения лекарственных препаратов, не зарегистрированных на территории Российской Федерации

В целях организации назначения лекарственных препаратов, не зарегистрированных на территории Российской Федерации, для оказания медицинской помощи пациентам, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, руководствуясь Федеральными законами Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации 27.12.2024 № 1940 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.04.2025 № 180н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», п р и к а з ы в а ю :

1. Определить медицинские организации, врачебные комиссии которые уполномочены принимать решения о назначении лекарственных препаратов, не зарегистрированных на территории Российской Федерации, для оказания медицинской помощи пациентам, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

2. Утвердить Порядок назначения лекарственных препаратов, не зарегистрированных на территории Российской Федерации пациентам, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее – «Порядок») (приложение).

3. Настоящий приказ подлежит опубликованию на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru).

Министр

Д.В. Попов

ПРИЛОЖЕНИЕ

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здраво-

охранения Алтайского края

от 01.12. 2025 № 420

ПОРЯДОК

назначения лекарственных препаратов, не зарегистрированных на территории Российской Федерации пациентам, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности

1. Настоящий Порядок определяет процедуру обеспечения пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, лекарственными препаратами, не зарегистрированными на территории Российской Федерации, с целью оказания медицинской помощи.

2. Определить КГБУЗ «Краевая клиническая больница» (далее - КГБУЗ «ККБ») и КГБУЗ «Алтайский краевой центр охраны материнства и детства» (далее - КГБУЗ «АККЦОМД») уполномоченными организациями для принятия решения о назначении лекарственных препаратов, не зарегистрированных на территории Российской Федерации пациентам, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

3. Главным врачам краевых медицинских организаций 1 и 2 уровня:

в случае приема имеющегося у пациента лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, организовать оформление пакета документов для продления получения указанного препарата не менее чем за пять месяцев до даты завершения приема;

в случае получения протокола консилиума врачей федеральной специализированной организации (федерального учреждения, либо консилиума врачей структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения), в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации (руководителем структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения, лицом, исполняющим обязанности руководителя учреждения, либо уполномоченным лицом в должности не ниже руководителя структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения, его заместителя, в сферу деятельности которого входят вопросы организации медицинской помощи) о назначении пациенту лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации и обоснованием необходимости его ввоза), в срок не позднее 5 рабочих дней с даты получения протокола сформировать пакет документов для про-

ведения пациенту врачебной комиссии с целью определения порядка его применения на основе или с учетом инструкции по применению (дозировки, способа введения и применения, режима дозирования, продолжительности лечения и обоснования назначения лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации), включая наблюдение за пациентом, применяющим такой препарат.

Направление необходимого пакета документов осуществляется на бумажном носителе.

4. Пакет документов, направляемый краевыми медицинскими организациями 1 и 2 уровня в КГБУЗ «ККБ», КГБУЗ «АККЦОМД» для проведения врачебной комиссии, включает:

подробную выписку из медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара;

протокол консилиума врачей федеральной специализированной организации (федерального учреждения, либо консилиума врачей структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения), в которой оказывалась медицинская помощь конкретному пациенту, подписанный главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации (лицом, исполняющим обязанности), о назначении этому пациенту лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, с описанием схемы применения препарата, расчетом его годовой потребности;

согласие на обработку персональных данных пациента и (или) его законного представителя;

добровольное информированное согласие, которое в том числе включает в себя согласие на проведение заседания врачебной комиссии КГБУЗ «ККБ», КГБУЗ «АККЦОМД»;

копию документа, подтверждающего регистрацию в системе индивидуального (персонифицированного) учета и содержащего сведения о страховом номере индивидуального лицевого счета;

копию полиса обязательного медицинского страхования;

копию документа, удостоверяющего личность гражданина Российской Федерации:

пациента старше 14 лет, которому назначен лекарственный препарат, не зарегистрированный на территории Российской Федерации;

законного представителя пациента (если ребенок до 14 лет) совместно со свидетельством о рождении пациента до 14 лет, которому назначен лекарственный препарат, не зарегистрированный на территории Российской Федерации.

5. Пакет документов представляется:

в КГБУЗ «ККБ» по адресу: г. Барнаул, ул. Ляпидевского, д. 1, в оперативный отдел, в отношении взрослых пациентов;

в КГБУЗ «АККЦОМД» по адресу: г. Барнаул, ул. Гущина, д. 179, в канцелярию, в отношении детей;

в случае получения информации от КГБУЗ «ККБ», КГБУЗ «АККЦОМД» о предоставлении неполного пакета документов для проведения врачебной комиссии согласно пункту 4 настоящего Порядка, в срок не позднее 5 рабочих дней обеспечить устранение недостатков.

6. Главным врачам КГБУЗ «ККБ» и КГБУЗ «АККЦОМД»:

назначить приказом ответственного специалиста за оформление пакета документов для направления в Министерство здравоохранения Алтайского края и взаимодействия с направляющей краевой медицинской организацией;

при предоставлении в соответствии с пунктом 3 настоящего приказа документов в срок не более 15 рабочих дней обеспечить:

организацию в установленном действующим законодательством порядке проведения врачебной комиссии для решения вопроса о назначении лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации (в состав врачебной комиссии могут включаются главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения Алтайского края);

оформление протокола врачебной комиссии, подписанного председателем врачебной комиссии либо лицом, исполняющим его обязанности, о назначении пациенту лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации);

при предоставлении неполного пакета документов в соответствии с пунктом 4 настоящего Порядка, в срок не более 5 рабочих дней обеспечить информирование направляющей краевой медицинской организации на бумажном носителе на почтовый адрес краевой медицинской организации о необходимости предоставления полного пакета документов.

7. Специалистам КГБУЗ «ККБ», КГБУЗ «АККЦОМД», ответственным за взаимодействие с направляющими краевыми медицинскими организациями 1 и 2 уровня:

в течение 5 рабочих дней с момента принятия решения врачебной комиссией обеспечить информирование направляющей краевой медицинской организации по месту жительства пациента о принятом решении врачебной комиссии с целью информирования лечащим врачом пациента о лекарственном препарате, не зарегистрированном на территории Российской Федерации, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, на состояние его здоровья на бумажном носителе на почтовый адрес краевой медицинской организации;

в течение 3 рабочих дней сформировать пакет документов на бумажном носителе и предоставить в отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Алтайского края (пакет документов включает – копию решения врачебной комиссии, копию документа удостоверяющего личность или свидетельства о рождении пациента, которому назначен лекарственный препарат, не зарегистрированный на территории Российской Федерации, копию решения федерального консилиума врачей о назначении лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации) для осуществления закупочных процедур;

в случае приема имеющегося у пациента лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, документы направить в отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министер-

ства здравоохранения Алтайского края для осуществления закупочных процедур не менее чем за четыре месяца до даты завершения приема имеющегося у пациента лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации.