



КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ПСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 11.04.2024 № 324

г. ПСКОВ

Об утверждении Порядка представления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием

В соответствии с пунктом 21 Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 г. № 769 и во исполнение приказа Министерства здравоохранения

Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н «Об утверждении порядка представления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый Порядок представления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием (далее – Порядок), в соответствии с приложением № 1 к настоящему приказу.

2. Назначить ответственными за взаимодействие с Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд) заместителя председателя Комитета по здравоохранению Псковской области (далее – Комитет) Н.П.Рагозину и начальника отдела организации медицинской помощи детям и службы родовспоможения Комитета Л.В.Варфоломееву, в том числе по вопросам:

2.1. оказания медицинской помощи, обеспечения лекарственными препаратами, а также медицинскими изделиями, в том числе незарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее – технические средства реабилитации) детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями;

2.2. незамедлительного информирования Фонда о неотложных

ситуациях при оказании медицинской помощи, обеспечении лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, требующих индивидуального решения и оперативного взаимодействия в предотвращении возможных негативных последствий;

2.3. принятия мер по сохранению преемственности при обеспечении необходимой медицинской помощью, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации детей, обеспечиваемых Фондом до возраста, определенного законодательством Российской Федерации;

2.4. контроля своевременного формирования и направления заявок в Фонд;

2.5. осуществления информационной, консультационной поддержки в рамках реализации Порядка.

3. Директору ГКУЗ ПО «Медицинский информационно-аналитический центр» А.В.Савину обеспечить техническую поддержку постоянного доступа к Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, содержащей сведения о детях с тяжелыми заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе незарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей (далее – Информационный ресурс), в части оперативного решения проблем, связанных с работой защищенной сети передачи данных, Информационного ресурса и доступа к нему.

4. Директору ГКУЗ ПО «Управление лекарственного и медицинского обеспечения» (далее – УЛМО) Т. В. Кузьминой:

4.1. назначить ответственных лиц за техническое взаимодействие с Фондом;

4.2. обеспечить участие в мероприятиях, организованных Фондом в заочной форме, в том числе в формате видео-конференц-связи;

4.3. ежемесячно предоставлять Фонду информацию, необходимую для обеспечения детей с тяжелыми заболеваниями медицинской

помощью, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, а также отчетность о лекарственных препаратах, медицинских изделиях, технических средствах реабилитации; поставленных в медицинские организации государственной системы здравоохранения Псковской области (далее – медицинские организации) на основании договоров заключенных между Фондом, поставщиком и медицинской организацией;

4.4. обеспечить своевременное внесение в информационный ресурс сведений, данных по заявлениям законных представителей детей с тяжелыми заболеваниями (далее – заявления), заявкам Комитета, формируемым на основании заявлений с приложенными к ним документами для дальнейшего их рассмотрения и принятия экспертным советом Фонда решений, а также внесения в информационный ресурс сведений о движении и расходовании лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации;

4.5. ежемесячно осуществлять мониторинг учета, движения и расходования лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации и предоставлять Фонду отчетность по формам, утвержденным Фондом;

4.6. осуществлять внесение актуальных сведений об изменениях в состоянии здоровья и сведений об оказании медицинской помощи, включая результаты лечения (сведения актуализируются не реже чем через 6, 9 и 12 месяцев со дня первоначального размещения сведений о ребенке с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим, в том числе редким (орфанным) заболеванием, в Информационном ресурсе);

4.7. предоставлять по запросу Фонда информацию (справки, отчеты) о детях с тяжелыми заболеваниями (об этапах прохождения лечения детей, о состоянии здоровья) в устной и/или письменной форме в согласованные с Фондом сроки с соблюдением положений законодательства Российской Федерации о персональных данных;

4.8. организовать заключение в установленном порядке договоров (государственных контрактов) с ГП ПО «Фармация» на финансовое

обеспечение расходов на организационные мероприятия, связанные с оказанием услуг по приемке, хранению и передаче лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации в рамках выделенных на эти мероприятия средств.

5. Определить ГП ПО «Фармация» единым получателем и грузополучателем, лекарственных препаратов, медицинских изделий, в том числе незарегистрированными в Российской Федерации, и технических средств реабилитации, поступающих за счет средств Фонда детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями.

6. Директору Государственного предприятия Псковской области «Фармация» (далее ГП ПО «Фармация») Н.Н.Ивановой:

6.1. обеспечить прием и передачу в течение 2-3 рабочих дней с момента поставки лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации в медицинские организации государственной системы здравоохранения Псковской области, согласно разрядке для выдачи законному представителю ребенка, где ребенок состоит на диспансерном учете;

6.2. предоставлять информацию о поступивших лекарственных препаратах, медицинских изделиях, технических средствах реабилитации в течение 1 рабочего дня после приема в УЛМО;

6.3. организовать проведение процедур в федеральной государственной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – ФГИС МДЛП) в соответствии с Методическими рекомендациями субъектов обращения лекарственных средств в различных режимах работы ФГИС МДЛП.

7. Главному врачу ГБУЗ ПО «Детская областная клиническая больница» А.Г.Митюшкиной:

7.1. назначить ответственных за взаимодействие по обеспечению детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, являющихся подопечными Фонда.

7.2. контактные данные ответственных (ФИО, должность,

контактный телефон, электронная почта) направить на адреса электронной почты: lv.varfolomeyeva@zdrav.pskov.ru и iv.kozlova@zdrav.pskov.ru.

7.3. обеспечить прием в течение 2 рабочих дней с момента поступления лекарственных препаратов от ГП ПО «Фармация»;

7.4. организовать своевременное информирование родителей (законных представителей) пациентов детского возраста о поступлении и времени введения лекарственных препаратов;

7.5. обеспечить введение согласно разрядке лекарственных препаратов пациентам детского возраста;

7.6. оформить протокол введения лекарственных препаратов согласно медицинской документации, а копию направить в Фонд;

7.7. проведение процедур в ФГИС МДЛП;

7.8. формирование и предоставление отчетности в соответствии с требованиями и сроками.

8. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения Псковской области:

8.1. назначить ответственных за взаимодействие по обеспечению детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, являющихся подопечными Фонда.

8.2. контактные данные ответственных (ФИО, должность, контактный телефон, электронная почта) направить на адреса электронной почты: lv.varfolomeyeva@zdrav.pskov.ru и iv.kozlova@zdrav.pskov.ru.

8.3. обеспечить предоставление копий документов, прилагаемых к заявкам, в формате PDF высокого качества, чтобы содержание документа было четко визуализировано;

8.4. обеспечить формирование и предоставление отчетности в соответствии с требованиями и сроками.

8.5. обеспечить прием в течение 2-3 рабочих дней с момента поступления лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации от ГП ПО «Фармация»;

8.6. организовать своевременное информирование родителей (законных представителей) пациентов детского возраста о месте и времени выдачи лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации;

8.7. организовать выдачу лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации согласно разрядке родителям (законным представителям) пациентов детского возраста при наличии паспорта или документа, подтверждающего, что гражданин является законным представителем ребенка, свидетельства о рождении ребенка;

8.8. выдачу лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации оформлять распиской по форме, представленной в приложении №2 к настоящему приказу, в 2-х экземплярах, один из которых остается в медицинской организации, а второй вручается родителю (законному представителю) ребенка;

8.9. копии расписок о выдаче лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации направлять в Комитет на электронный адрес: lv.varfolomeyeva@zdrav.pskov.ru, в УЛМО на электронный адрес: iv.kozlova@zdrav.pskov.ru;

8.10. проведение процедур в ФГИС МДЛП;

8.11. формирование и предоставление отчетности в соответствии с требованиями и сроками.

9. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя председателя Комитета Н.П.Рагозину.

Председатель Комитета



М.В.Гаращенко

Порядок представления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами российской федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием

1. Настоящий Порядок устанавливает правила представления в Фонд заявки на обеспечение конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо групп таких детей, в отношении которых 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 (далее соответственно – лекарственные препараты, медицинские изделия), и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее соответственно – технические средства реабилитации, поддержка), а также конкретного гражданина с тяжелыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которого осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста (далее – дети с орфанными заболеваниями).

2. Законный представитель ребенка с заболеванием, включенным в Перечень заболеваний Фонда, по согласованию с лечащим врачом оформляет заявление на получение медицинской, в том числе лекарственной, помощи от Фонда и подает его в Комитет, либо самостоятельно через Единый портал государственных услуг.

Актуальную информацию о статусе рассмотрения заявления законные представители могут получать в своем личном кабинете или через систему уведомлений Единого портала Госуслуг (электронную почту/СМС).

3. Комитет совместно с УЛМО рассматривает заявление в течение 5 рабочих дней. Далее принимается решение об отказе/одобрении заявления.

4. На основании заявления УЛМО:

4.1. Запрашивает необходимый комплект документов от медицинской организации по перечню согласно приложениям №1 и № 2 к настоящему Порядку;

4.2. Формирует заявку на основании документов, представленных медицинской организацией в течение 7 календарных дней со дня одобрения заявления;

4.3. Направляет заявку для дальнейшего рассмотрения в Фонд «Круг добра».

5. Медицинская организация направляет полный пакет документов в течении 4 календарных дней с момента подачи заявления поступления запроса о предоставлении документов от УЛМО в Комитет на адрес электронной почты: lv.varfolomeyeva@zdrav.pskov.ru, а также в УЛМО на адрес электронной почты: iv.kozlova@zdrav.pskov.ru.

6. Заявка формируется с учетом потребности в обеспечении оказания ребенку с орфанным заболеванием медицинской помощи, обеспечении лекарственным препаратом, медицинским изделием, техническим средством реабилитации не более чем на один год.

7. После составления заявки УЛМО направляет номер заявки заместителю председателя Комитета для подписания и направления в Фонд с целью рассмотрения на Экспертном совете.

8. Заявка представляется в Фонд с использованием информационного ресурса, содержащего сведения о детях с орфанными заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей (далее – информационный ресурс), либо на бумажном носителе посредством почтовой связи или по защищенному каналу связи.

Заявка на бумажном носителе должна быть подписана председателем Комитета или, при его отсутствии, заместителем председателя Комитета и скреплена печатью.

Заявка, направленная с использованием информационного ресурса, должна быть подписана электронной подписью председателя Комитета или, при его отсутствии, заместителем председателя Комитета.

9. К заявке прикладываются документы по перечню согласно приложению № 2 к настоящему Порядку. Указанные документы представляются в Фонд в виде копий (при представлении заявки на бумажном носителе) либо электронного образа документа, созданного с помощью средств сканирования (при представлении заявки с использованием информационного ресурса).

Документы на иностранном языке представляются с переводом на русский язык, заверенным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

10. В случае установления несоответствия информации, указанной в заявке, прилагаемым к заявке документам, а также в случае непредставления полного комплекта документов согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, заявка в течение 1 рабочего дня возвращается Фондом в Комитет с указанием причины возврата.

Комитет совместно с УЛМО в течение 7 рабочих дней после возвращения заявки Фондом устраняют причины возврата заявки и направляют в Фонд заявку с приложением документов по перечню согласно приложению № 2 к настоящему Порядку.

Приложение № 1
к Порядку представления заявки
на обеспечение лекарственными
препаратами, медицинскими изделиями,
техническими средствами реабилитации,
на оказание медицинской помощи
(при необходимости за пределами
Российской Федерации) конкретному
ребенку с тяжелым жизнеугрожающим
или хроническим заболеванием,
в том числе редким (орфанным) заболеванием

Форма

**Заявка
на обеспечение лекарственным препаратом, медицинским изделием,
техническим средством реабилитации, на оказание медицинской помощи
(при необходимости за пределами Российской Федерации)
конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим
заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием**

1. Общая информация

Номер заявки _____
Субъект Российской Федерации _____
Наименование исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере
охраны здоровья, медицинской организации, подведомственной федеральным
органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья _____

2. Сведения о ребенке

| | | |
|-----|--|--|
| 2.1 | Фамилия, имя, отчество (при наличии) | |
| 2.2 | Дата рождения | |
| 2.3 | Место рождения | |
| 2.4 | Пол | |
| 2.5 | Гражданство | |
| 2.6 | Страховой номер индивидуального лицевого счета | |

| | | |
|------|---|--|
| | застрахованного лица | |
| 2.7 | Адрес места жительства | |
| 2.8 | Адрес места пребывания | |
| 2.9 | Документ, удостоверяющий личность | |
| 2.10 | вид | |
| 2.11 | серия | |
| 2.12 | номер | |
| 2.13 | дата выдачи | |
| 2.14 | кем выдан | |
| 2.15 | Полис обязательного медицинского страхования | |
| 2.16 | серия | |
| 2.17 | номер | |
| 2.18 | страховая медицинская организация | |
| 2.19 | Заболевание | |
| 2.20 | Код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем | |
| 2.21 | Планируемая продолжительность обеспечения лекарственным препаратом, медицинским изделием, техническим средством реабилитации, медицинской помощью (нужное подчеркнуть) (календарных дней) | |

3. Сведения о законном представителе пациента (при наличии)

| | | |
|------|--|--|
| 3.1 | Фамилия, имя, отчество (при наличии) | |
| 3.2 | Дата рождения | |
| 3.3 | Место рождения | |
| 3.4 | Страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица | |
| 3.5 | Законный представитель (мать/отец/опекун/ попечитель) | |
| 3.6 | Адрес места жительства | |
| 3.7 | Адрес места пребывания | |
| 3.8 | Документ, удостоверяющий личность | |
| 3.9 | вид | |
| 3.10 | серия | |
| 3.11 | номер | |
| 3.12 | дата выдачи | |
| 3.13 | кем выдано | |

4. Информация о лекарственном препарате (заполняется в случае, если заявка представляется на обеспечение лекарственным препаратом)

| | | |
|-----|--|--|
| 4.1 | Международное непатентованное наименование | |
| 4.2 | Лекарственная форма | |
| 4.3 | Дозировка | |
| 4.4 | Код по анатомо- терапевтическо- | |

| | | |
|-----|---|--|
| | химической классификации | |
| 4.5 | Наименование по анатомо-терапевтическо-химической классификации | |
| 4.6 | Потребность на планируемый период (в единицах измерения) | |
| 4.7 | Потребность на планируемый период (в упаковках) | |
| 4.8 | Сведения о назначенном лекарственном препарате (способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения) | |

*Дополнительные сведения о ребенке

| | | |
|------|--|--|
| 4.9 | Рост (см) | |
| 4.10 | Вес (кг) | |
| 4.11 | Площадь поверхности тела (м ²) | |

5. Информация о медицинском изделии
(заполняется в случае, если заявка представляется на обеспечение медицинским изделием)

| | | |
|-----|--|--|
| 5.1 | Наименование медицинского изделия | |
| 5.2 | Вариант исполнения (модель) медицинского изделия (при наличии) | |
| 5.3 | Потребность на планируемый период (в единицах измерения) | |
| 5.4 | Сведения о назначенном | |

| | | |
|--|--|--|
| | медицинском изделии (способ и режим применения, продолжительность лечения) | |
|--|--|--|

6. Информация о техническом средстве реабилитации
(заполняется в случае, если заявка представляется на обеспечение техническим средством реабилитации)

| | | |
|-----|---|--|
| 6.1 | Наименование технического средства реабилитации | |
| 6.2 | Модель | |
| 6.3 | Потребность на планируемый период обеспечения (в единицах измерения) | |

7. Информация о потребности в оказании медицинской помощи
(заполняется в случае, если заявка представляется на оказание медицинской помощи)

| | | |
|-----|--|--|
| 7.1 | Наименование медицинской организации, в которой планируется оказание медицинской помощи | |
| 7.2 | Страна | |
| 7.3 | Вид нового сложного и (или) уникального метода лечения, а также ресурсоемкого метода лечения | |

8. Организация государственной системы здравоохранения – получатель
лекарственных препаратов, имеющая лицензию на осуществление медицинской и (или)
фармацевтической деятельности (далее - организация-получатель)
(заполняется в случае, если заявка представляется на обеспечение лекарственным
препаратом, медицинским изделием, техническим средством реабилитации)

| | | |
|-----|---|--|
| 8.1 | Полное наименование организации-получателя | |
| 8.2 | Краткое наименование | |

| | | |
|-----|---|--|
| | организации-получателя | |
| 8.3 | Идентификационный номер налогоплательщика организации-получателя | |
| 8.4 | Код причины постановки на учет организации-получателя | |
| 8.5 | Адрес местонахождения организации-получателя | |
| 8.6 | Адрес места доставки организации-получателя | |
| 8.7 | Контактные данные организации-получателя (электронная почта, телефон) | |

9. Сведения об организации, являющейся получателем лекарственного препарата, медицинского изделия, технического средства реабилитации в случае, если адрес места доставки отличается от адреса организации получателя (далее - организация-грузополучатель) (при наличии)

| | | |
|-----|---|--|
| 9.1 | Полное наименование организации-грузополучателя | |
| 9.2 | Краткое наименование организации-грузополучателя | |
| 9.3 | Идентификационный номер налогоплательщика организации-грузополучателя | |
| 9.4 | Код причины постановки на учет организации-грузополучателя | |
| 9.5 | Адрес доставки | |
| 9.6 | Контактные данные организации-грузополучателя (электронная почта, телефон, электронная почта) | |

10. Информация, подтверждающая, что ребенок относится к категории детей согласно перечню, утвержденному экспертным советом Фонда, заболевание включено в перечень заболеваний, утвержденный экспертным советом Фонда, лекарственный препарат, медицинское изделие, техническое средство реабилитации включены в перечень, утвержденный экспертным советом Фонда (в случае, если заявка представляется на обеспечение лекарственным препаратом, медицинским изделием, техническим средством реабилитации):

11. Прилагаемые документы:

| | | |
|------|---|--|
| 11.1 | Контактное лицо исполнительного органа Российской Федерации в сфере охраны здоровья субъекта или медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья (фамилия, имя, отчество (при наличии), контактный телефон) | |
| 11.2 | Подпись руководителя исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья | |
| 11.3 | Дата | |

Приложение № 2
к Порядку представления заявки
на обеспечение лекарственными
препаратами, медицинскими изделиями,
техническими средствами реабилитации,
на оказание медицинской помощи
(при необходимости за пределами
Российской Федерации) конкретному
ребенку с тяжелым жизнеугрожающим
или хроническим заболеванием,
в том числе редким (орфанным) заболеванием

**Перечень
документов, прилагаемых к заявке на обеспечение
лекарственными препаратами, медицинскими изделиями,
техническими средствами реабилитации, на оказание
медицинской помощи (при необходимости за пределами
российской федерации) конкретному ребенку с тяжелым
жизнеугрожающим или хроническим заболеванием,
в том числе редким (орфанным) заболеванием**

1 Копия свидетельства о рождении и паспорта с указанием регистрации ребенка по месту жительства (старше 14 лет).

2 Копия паспорта законного представителя ребенка с указанием регистрации по месту жительства.

3 Страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования ребенка.

4 Страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования законного представителя ребенка (обязателен для внесения в «Информационный ресурс»).

5 Копия полиса обязательного медицинского страхования пациента.

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

7 Согласие на обработку персональных данных, разрешенных для распространения.

8 Выписка из медицинской карты, содержащая информацию, подтверждающую, что ребенок относится к категории детей согласно перечню, утвержденному экспертным советом Фонда, заболевание включено в перечень заболеваний, утвержденный экспертным советом Фонда, лекарственный препарат, медицинское изделие, техническое средство реабилитации включены в перечень, утвержденный экспертным советом Фонда (в случае, если заявка представляется на обеспечение лекарственным препаратом, медицинским изделием, техническим средством реабилитации).

Выписка из медицинской документации должна быть выдана не ранее чем за один месяц до даты направления заявления.

9 Заключение врачебной комиссии либо консилиума врачей федеральной медицинской организации, которое должно быть выдано не ранее чем за три месяца до даты представления заявки.

10 Персонифицированная заявка на поставку лекарственного препарата.

11 Информация о плановых Грузополучателях.

12 Копия заключения консилиума Федерального центра о наличии медицинских показаний для обеспечения незарегистрированным лекарственным препаратом, оформленного в соответствии с ПП РФ от 01.06.2021 г. № 853 (в случае если требуется незарегистрированный лекарственный препарат).

13 Информированное согласие законного представителя пациента на применение незарегистрированного лекарственного препарата (в случае если требуется незарегистрированный лекарственный препарат).

14 Информированное добровольное согласие на использование лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации (в случае если требуется незарегистрированный лекарственный препарат).

15 Заключение федерального консилиума, подписанное руководителем медицинского учреждения, где проводится консилиум врачей федерального медицинского учреждения (при необходимости).

16 Дополнительные документы в зависимости от нозологии (указаны на официальном сайте Фонда (фондкругдобра.рф)).

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

ОГРН 1217700036080, ИНН 7707448424/ КПП 770101001
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 Пациента) |
| Паспорт РФ: _____ выдан _____ дата выдачи: _____ адрес регистрации: _____ (д |
| _____ алее – «Представитель»), являющий(ая)ся законным представителем несовершеннолетнего лица (Ф.И.О. и реквизиты документа, удостоверяющего личность несовершеннолетнего, дата рождения) |
| (далее – «Пациент»), |
| 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» свободно, своей волей, в своих интересах и в интересах моего несовершеннолетнего ребенка даю Фонду поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (г. Москва, ул. Маросейка, Д. 7/8, Стр. 1) (далее – «Фонд») согласие: |
| 1. на обработку (осуществление сбора, записи, систематизации, накопления, хранения, уточнения (обновления, изменения), извлечения, использования, блокирования, удаления, уничтожения) персональных данных с использованием средств автоматизации и без использования таких средств: |
| Представителя: |
| <ul style="list-style-type: none">• фамилия, имя и отчество;• дата рождения• реквизиты документа, удостоверяющего личность;• СНИЛС;• номер контактного телефона;• адрес электронной почты;• адрес регистрации и адрес места проживания;• биографические данные;• подпись |
| Пациента: |
| <ul style="list-style-type: none">• фамилия, имя и отчество,• пол;• дата рождения;• реквизиты свидетельства о рождении/реквизиты документа, удостоверяющего личность;• адрес места регистрации и фактического проживания;• СНИЛС;• данные страхового полиса;• адрес регистрации и адрес места проживания;• адрес электронной почты;• контактный телефон;• биографические данные;• подпись |

в целях содействия по вопросам оказания медицинской помощи, обеспечения пациентов лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в т.ч. не зарегистрированными в РФ, а также техническими средствами реабилитации

подпись Представителя

2. на обработку (осуществление сбора, записи, систематизации, накопления, хранения, уточнения (обновления, изменения), извлечения, использования, блокирования, удаления, уничтожения) специальных категорий персональных данных с использованием средств автоматизации и без использования таких средств:

Пациента:

- сведения 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.)

в целях содействия по вопросам оказания медицинской помощи, обеспечения пациентов лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в т.ч. не зарегистрированными в РФ, а также техническими средствами реабилитации

подпись Представителя

3. на обработку (осуществление сбора, записи, систематизации, накопления, хранения, извлечения, использования, блокирования, удаления, уничтожения) персональных данных с использованием средств автоматизации:

Представителя:

- видеоизображение

Пациента:

- видеоизображение

в целях обеспечения личной безопасности Представителя, личной безопасности Пациента и других участников мероприятий

подпись Представителя

4. на обработку (осуществление сбора, записи, систематизации, накопления, хранения, извлечения, использования, блокирования, удаления, уничтожения) персональных данных с использованием средств автоматизации:

Представителя:

- видеоизображение;
- фотография

Пациента:

- видеоизображение;
- фотография

в целях осуществления фото и видеосъемки

подпись Представителя

5. на передачу (предоставление, доступ)/поручение обработки (осуществление сбора, записи, систематизации, накопления, хранения, уточнения, извлечения, использования, блокирования, удаления, уничтожения) персональных данных (в т.ч. специальных категорий персональных данных) с использованием средств автоматизации и без использования таких средств¹

Настоящее согласие действует в течение периода обеспечения Пациента и 5 (пяти) лет после окончания такого периода, если оно не было отозвано в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 27.07.2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных».

С порядком и возможными последствиями отзыва² согласия на обработку персональных данных ознакомлен(а).

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

¹ Более подробные сведения о целях передачи персональных данных и составе передаваемых данных приведены в Приложении к настоящему Согласию

² ч.2 ст.9 Федерального закона от 27.07.2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных»: «Согласие на обработку персональных данных может быть отозвано субъектом персональных данных. В случае отзыва субъектом персональных данных согласия на обработку персональных данных оператор вправе продолжить обработку персональных данных без согласия субъекта персональных данных при наличии оснований, указанных в пунктах 2 - 11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 настоящего Федерального закона». Настоящее согласие может быть отозвано посредством направления письменного отзыва в произвольной форме на имя Председателя правления Фонда либо вручено лично представителю администрации Фонда по адресу: 101000, г. Москва, ул. Маросейка, д.7/8, стр. 1, либо отправлено по адресу электронной почты office@kd-fund.ru

Приложение 1. Перечень третьих лиц, которым могут быть переданы (поручена обработка) персональные данные Пациента/Представителя Пациента

| № п/п | Наименование, адрес юр. лица/вид третьего лица | Категория субъектов ПДн/Перечень передаваемых ПДн | Подпись субъекта ПДн |
|---|--|--|----------------------|
| в целях содействия по вопросам оказания медицинской помощи, обеспечения пациентов лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в т.ч. не зарегистрированными в РФ, а также техническими средствами реабилитации | | | |
| 1. | Министерство здравоохранения Российской Федерации (127994, г. Москва, пер. Рахмановский, 3/25 стр.1;2;3;4) | Пациента: <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - дата рождения; - реквизиты свидетельства о рождении/реквизиты документа, удостоверяющего личность; - адрес места регистрации и фактического проживания; - СНИЛС; - данные страхового полиса; - адрес регистрации и адрес места проживания; - биографические данные; - сведения 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.) - подпись Представителя: <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - реквизиты документа, удостоверяющего личность; - СНИЛС; - номер контактного телефона; - адрес электронной почты; - адрес регистрации и адрес места проживания; - биографические данные; - подпись | |
| 2. | Работникам по договору гражданско-правового характера | Пациента: <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - дата рождения; - реквизиты свидетельства о рождении/реквизиты документа, удостоверяющего личность; - адрес места регистрации и фактического проживания; - СНИЛС; - данные страхового полиса; - адрес регистрации и адрес места | |

| № п/п | Наименование, адрес юр. лица/вид третьего лица | Категория субъектов ПДн/Перечень передаваемых ПДн | Подпись субъекта ПДн |
|-------|--|---|----------------------|
| | | <p>проживания;</p> <ul style="list-style-type: none"> - сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.) - биографические данные; - подпись <p>Представителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - реквизиты документа, удостоверяющего личность; - СНИЛС; - номер контактного телефона; - адрес электронной почты; - адрес регистрации и адрес места проживания; - биографические данные; - подпись | |
| 3. | Волонтерам | <p>Пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - дата рождения; - реквизиты свидетельства о рождении/реквизиты документа, удостоверяющего личность; - адрес места регистрации и фактического проживания; - СНИЛС; - данные страхового полиса; - адрес регистрации и адрес места проживания; - сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.) - биографические данные; - подпись <p>Представителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - реквизиты документа, удостоверяющего личность; - СНИЛС; - номер контактного телефона; - адрес электронной почты; | |

| № п/п | Наименование, адрес юр. лица/вид третьего лица | Категория субъектов ПДн/Перечень передаваемых ПДн | Подпись субъекта ПДн |
|-------|--|--|----------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - адрес регистрации и адрес места проживания; - биографические данные; - подпись | |
| 4. | Членам органов (совет фонда, экспертный совет фонда, попечительский совет фонда, правление фонда) | <p>Пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - дата рождения; - реквизиты свидетельства о рождении/реквизиты документа, удостоверяющего личность; - адрес места регистрации и фактического проживания; - СНИЛС; - данные страхового полиса; - адрес регистрации и адрес места проживания; - сведения 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.) - биографические данные; - подпись <p>Представителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - реквизиты документа, удостоверяющего личность; - СНИЛС; - номер контактного телефона; - адрес электронной почты; - адрес регистрации и адрес места проживания; - биографические данные; - подпись | |
| 5. | Экспертам (работникам профильных федеральных государственных образовательных организаций высшего образования (медицинского и (или) фармацевтического) и (или) дополнительного профессионального образования, осуществляющих в качестве уставного вида деятельности | <p>Пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - дата рождения; - реквизиты свидетельства о рождении/реквизиты документа, удостоверяющего личность; - адрес места регистрации и фактического проживания; - СНИЛС; - данные страхового полиса; - адрес регистрации и адрес места проживания; - сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, | |

| № п/п | Наименование, адрес юр. лица/вид третьего лица | Категория субъектов ПДн/Перечень передаваемых ПДн | Подпись субъекта ПДн |
|-------|--|--|----------------------|
| | <p>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</p> | <p>заклочкины врачей, диагноз, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - биографические данные; - подпись <p>Представителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - реквизиты документа, удостоверяющего личность; - СНИЛС; - номер контактного телефона; - адрес электронной почты; - адрес регистрации и адрес места проживания; - биографические данные; - подпись | |
| 6. | <p>ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения» (109044 Москва, ул. Воронцовская д.6 стр.1)</p> | <p>Пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - дата рождения; - реквизиты свидетельства о рождении/реквизиты документа, удостоверяющего личность; - адрес места регистрации и фактического проживания; - СНИЛС; - данные страхового полиса; - адрес регистрации и адрес места проживания; - сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.) - биографические данные; - подпись <p>Представителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - реквизиты документа, удостоверяющего личность; - СНИЛС; - номер контактного телефона; - адрес электронной почты; - адрес регистрации и адрес места проживания; | |

| № п/п | Наименование, адрес юр. лица/вид третьего лица | Категория субъектов ПДн/Перечень передаваемых ПДн | Подпись субъекта ПДн |
|-------|--|---|----------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - биографические данные; - подпись | |
| 7. | Органы исполнительной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья. | <p>Пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - дата рождения; - реквизиты свидетельства о рождении/реквизиты документа, удостоверяющего личность; - адрес места регистрации и фактического проживания; - СНИЛС; - данные страхового полиса; - адрес регистрации и адрес места проживания; - сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.) - биографические данные; - подпись <p>Представителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - реквизиты документа, удостоверяющего личность; - СНИЛС; - номер контактного телефона; - адрес электронной почты; - адрес регистрации и адрес места проживания; - биографические данные; - подпись | |
| 8. | Медицинские организации субъекта Российской Федерации, оказывающие медицинскую помощь Пациенту | <p>Пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - дата рождения; - реквизиты свидетельства о рождении/реквизиты документа, удостоверяющего личность; - адрес места регистрации и фактического проживания; - СНИЛС; - данные страхового полиса; - адрес регистрации и адрес места проживания; - сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах | |

| № п/п | Наименование, адрес юр. лица/вид третьего лица | Категория субъектов ПДн/Перечень передаваемых ПДн | Подпись субъекта ПДн |
|-------|--|--|----------------------|
| | | <p>и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - биографические данные; - подпись <p>Представителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - реквизиты документа, удостоверяющего личность; - СНИЛС; - номер контактного телефона; - адрес электронной почты; - адрес регистрации и адрес места проживания; - биографические данные; - подпись | |
| 9. | <p>Организации, участвующие 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 таможенные представители, транспортные компании, зарубежные поставщики, а также организации, осуществляющие цели заключения и исполнения договоров поставки</p> | <p>Пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.) <p>Представителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - номер контактного телефона; - адрес электронной почты; - адрес регистрации и адрес места проживания; | |

Заполняется пациентом, достигшим 18 лет!

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

ОГРН 1217700036080, ИНН 7707448424/ КПП 770101001

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, _____ « ____ » _____ года рождения (Ф.И.О. Пациента) | |
| Паспорт РФ: _____ выдан _____ дата выдачи: _____ адрес регистрации: _____ | |
| 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» свободно, своей волей, в своих интересах даю Фонду поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (г. Москва, ул. Маросейка, Д. 7/8, Стр. 1) (далее – «Фонд») согласие: | |
| на обработку (осуществление сбора, записи, систематизации, накопления, хранения, уточнения (обновления, изменения), извлечения, использования, блокирования, удаления, уничтожения) моих персональных данных с использованием средств автоматизации и без использования таких средств: | |
| <ul style="list-style-type: none">• фамилия, имя и отчество,• пол;• дата рождения;• реквизиты документа, удостоверяющего личность;• адрес места регистрации и фактического проживания;• СНИЛС;• данные страхового полиса;• адрес регистрации и адрес места проживания;• адрес электронной почты;• контактный телефон;• биографические данные;• подпись | |
| в целях содействия по вопросам оказания медицинской помощи, обеспечения пациентов лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в т.ч. не зарегистрированными в РФ, а также техническими средствами реабилитации | |
| | <i>подпись Пациента</i> |
| на обработку (осуществление сбора, записи, систематизации, накопления, хранения, уточнения (обновления, изменения), извлечения, использования, блокирования, удаления, уничтожения) специальных категорий моих персональных данных с использованием средств автоматизации и без использования таких средств: | |
| <ul style="list-style-type: none">• сведения 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.) | |
| в целях содействия по вопросам оказания медицинской помощи, обеспечения пациентов лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в т.ч. не зарегистрированными в РФ, а также техническими средствами реабилитации | |

| | |
|--|-------------------------|
| | <i>подпись Пациента</i> |
| на обработку (осуществление сбора, записи, систематизации, накопления, хранения, извлечения, использования, блокирования, удаления, уничтожения) моих персональных данных с использованием средств автоматизации: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • видеоизображение | |
| в целях обеспечения личной безопасности меня и других участников мероприятий | |
| | <i>подпись Пациента</i> |
| на обработку (осуществление сбора, записи, систематизации, накопления, хранения, извлечения, использования, блокирования, удаления, уничтожения) персональных данных с использованием средств автоматизации: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • видеоизображение; • фотография | |
| в целях осуществления фото и видеосъемки | |
| | <i>подпись Пациента</i> |
| на передачу (предоставление, доступ)/поручение обработки (осуществление сбора, записи, систематизации, накопления, хранения, уточнения, извлечения, использования, блокирования, удаления, уничтожения) персональных данных (в т.ч. специальных категорий персональных данных) с использованием средств автоматизации и без использования таких средств ¹ | |
| Настоящее согласие действует в течение периода обеспечения Пациента и 5 (пяти) лет после окончания такого периода, если оно не было отозвано в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 27.07.2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных». | |
| С порядком и возможными последствиями отзыва ² согласия на обработку персональных данных ознакомлен(а). | |

Подпись Пациента _____ (_____)

Дата: _____ 20_____

¹ Более подробные сведения о целях передачи персональных данных и составе передаваемых данных приведены в Приложении к настоящему Согласию

² ч.2 ст.9 Федерального закона от 27.07.2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных»: «Согласие на обработку персональных данных может быть отозвано субъектом персональных данных. В случае отзыва субъектом персональных данных согласия на обработку персональных данных оператор вправе продолжить обработку персональных данных без согласия субъекта персональных данных при наличии оснований, указанных в пунктах 2 - 11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 настоящего Федерального закона». Настоящее согласие может быть отозвано посредством направления письменного отзыва в произвольной форме на имя Председателя правления Фонда либо вручено лично представителю администрации Фонда по адресу: 101000, г. Москва, ул. Маросейка, д.7/8, стр. 1, либо отправлено по адресу электронной почты office@kd-fund.ru

Приложение 1. Перечень третьих лиц, которым могут быть переданы (поручена обработка) персональные данные Пациента

| № п/п | Наименование, адрес юр. лица/вид третьего лица | Перечень передаваемых ПДн | Подпись субъекта ПДн |
|---|--|--|----------------------|
| в целях содействия по вопросам оказания медицинской помощи, обеспечения пациентов лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в т.ч. не зарегистрированными в РФ, а также техническими средствами реабилитации | | | |
| 10. | Министерство здравоохранения Российской Федерации (127994, г. Москва, пер. Рахмановский, 3/25 стр.1;2;3;4) | <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - дата рождения; - реквизиты документа, удостоверяющего личность; - адрес места регистрации и фактического проживания; - СНИЛС; - данные страхового полиса; - адрес регистрации и адрес места проживания; - биографические данные; - сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.) - подпись | |
| 11. | Работникам по договору гражданско-правового характера | <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - дата рождения; - реквизиты документа, удостоверяющего личность; - адрес места регистрации и фактического проживания; - СНИЛС; - данные страхового полиса; - адрес регистрации и адрес места проживания; - сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.) - биографические данные; - подпись | |
| 12. | Волонтерам | <ul style="list-style-type: none"> - фамилия, имя, отчество; - дата рождения; - реквизиты документа, удостоверяющего личность; - адрес места регистрации и | |

| № п/п | Наименование, адрес юр. лица/вид третьего лица | Перечень передаваемых ПДн | Подпись субъекта ПДн |
|-------|--|---|----------------------|
| | | фактического проживания; – СНИЛС; – данные страхового полиса; – адрес регистрации и адрес места проживания; – сведения 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.) – биографические данные; – подпись | |
| 13. | Членам органов (совет фонда, экспертный совет фонда, попечительский совет фонда, правление фонда) | – фамилия, имя, отчество; – дата рождения; – реквизиты документа, удостоверяющего личность; – адрес места регистрации и фактического проживания; – СНИЛС; – данные страхового полиса; – адрес регистрации и адрес места проживания; – сведения 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.) – биографические данные; – подпись | |
| 14. | 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 | – фамилия, имя, отчество; – дата рождения; – реквизиты документа, удостоверяющего личность; – адрес места регистрации и фактического проживания; – СНИЛС; – данные страхового полиса; – адрес регистрации и адрес места проживания; – сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагнозы, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, | |

| № п/п | Наименование, адрес юр. лица/вид третьего лица | Перечень передаваемых ПДн | Подпись субъекта ПДн |
|-------|---|---|----------------------|
| | здравоохранения Российской Федерации или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации, включая главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации), привлекаемым Фондом | справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.) – биографические данные; – подпись | |
| 15. | ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения» (109044 Москва, ул. Воронцовская д.6 стр.1) | фамилия, имя, отчество; – дата рождения; – реквизиты документа, удостоверяющего личность; – адрес места регистрации и фактического проживания; – СНИЛС; – данные страхового полиса; – адрес регистрации и адрес места проживания; – сведения 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.) – биографические данные; – подпись | |
| 16. | Органы исполнительной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья. | – фамилия, имя, отчество; – дата рождения; – реквизиты документа, удостоверяющего личность; – адрес места регистрации и фактического проживания; – СНИЛС; – данные страхового полиса; – адрес регистрации и адрес места проживания; – сведения 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.) – биографические данные; – подпись | |
| 17. | Медицинские организации субъекта Федерации, оказывающие медицинскую помощь Пациенту | – фамилия, имя, отчество; – дата рождения; – реквизиты документа, удостоверяющего личность; | |

| № п/п | Наименование, адрес юр. лица/вид третьего лица | Перечень передаваемых ПДн | Подпись субъекта ПДн |
|-------|--|---|----------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - адрес места регистрации и фактического проживания; - СНИЛС; - данные страхового полиса; - адрес регистрации и адрес места проживания; - сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.) - биографические данные; - подпись | |
| 18. | <p>Организации, участвующие 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 таможенные представители, транспортные компании, зарубежные поставщики, а также организации, осуществляющие цели заключения и исполнения договоров поставки</p> | <ul style="list-style-type: none"> - сведения о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз, сведения о заболеваниях, выписанных рецептах и лекарственных препаратах, случаи обращения за медицинской помощью, справки, выдаваемые учреждениями медико-социальной экспертизы и т.д.) | |

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

«КРУГ ДОБРА»

ОГРН 1217700036080, ИНН 7707448424/ КПП 770101001

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 Пациента)

Паспорт РФ: _____

выдан: _____

дата выдачи: _____

адрес регистрации: _____

(далее – «Представитель»), являющий(ая)ся законным представителем несовершеннолетнего лица

(Ф.И.О. и реквизиты документа, удостоверяющего личность несовершеннолетнего, дата рождения)

(далее - Пациент),

в соответствии со статьями 9,10, 10.1 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» свободно, своей волей, в своих интересах и в интересах моего несовершеннолетнего ребенка даю Фонду поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (г. Москва, ул. Маросейка, Д. 7/8, Стр. 1, **ИНН:**, **ОГРН:**) (далее – «Фонд») с целью раскрытия сведений о результатах деятельности Фонда согласие:

1. на распространение персональных данных

Представителя *(нужное подчеркнуть):*

Общих персональных данных

| | |
|--|----------|
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| город | да / нет |
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| видеоизображение | да / нет |
| биографические данные | да / нет |

Пациента *(нужное подчеркнуть):*

Общих персональных данных

| | |
|--|----------|
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| возраст | да / нет |
| город | да / нет |
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| видеоизображение | да / нет |
| биографические данные | да / нет |

Специальных категорий персональных данных

| | |
|--|----------|
| информация о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагнозы и т.д.) | да / нет |
|--|----------|

| | |
|---|--|
| на следующих информационных ресурсах: https://фондкругдобра.рф | |
| (адреса информационных ресурсов оператора посредством которых будет осуществляться предоставление доступа неограниченному кругу лиц и иные действия с персональными данными субъекта персональных данных) | |
| при соблюдении следующих условий и запретов для следующих категорий персональных данных: | |
| (ограничения и запреты по распространению и (или) предоставлению персональных данных неограниченному или определённому кругу лиц) | |
| <input type="checkbox"/> | условия и запреты по распространению и (или) предоставлению обозначенных категорий персональных данных отсутствуют |
| | <i>подпись Представителя</i> |
| 2. на публикацию в методических материалах, брошюрах, а также на последующее распространение экземпляров таких материалов и брошюр на территории Российской Федерации персональных данных | |
| Представителя | <i>(нужное подчеркнуть):</i> |
| Общих персональных данных | |
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| город | да / нет |
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| биографические данные | да / нет |
| Пациента | <i>(нужное подчеркнуть):</i> |
| Общих персональных данных | |
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| возраст | да / нет |
| город | да / нет |
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| биографические данные | да / нет |
| Специальных категорий персональных данных | |
| информация о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз и т.д.) | да / нет |
| | <i>подпись Представителя</i> |
| 3. на размещение на плакатах, стикерах, постерах, щитах и рекламных материалах персональных данных | |
| Представителя | <i>(нужное подчеркнуть):</i> |
| Общих персональных данных | |
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| город | да / нет |

| | |
|---|------------------------------|
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| биографические данные | да / нет |
| Пациента <i>(нужное подчеркнуть):</i> | |
| Общих персональных данных | |
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| возраст | да / нет |
| город | да / нет |
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| биографические данные | да / нет |
| Специальных категорий персональных данных | |
| информация о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз и т.д.) | да / нет |
| | <i>подпись Представителя</i> |
| 4. на публикацию в средствах массовой информации персональных данных | |
| Представителя <i>(нужное подчеркнуть):</i> | |
| Общих персональных данных | |
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| город | да / нет |
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| видеоизображения | да / нет |
| биографические данные | да / нет |
| Пациента <i>(нужное подчеркнуть):</i> | |
| Общих персональных данных | |
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| возраст | да / нет |
| город | да / нет |
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| видеоизображения | да / нет |
| биографические данные | да / нет |
| Специальных категорий персональных данных | |
| информация о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз и т.д.) | да / нет |
| | <i>подпись Представителя</i> |

Настоящее согласие действует в течение 15 (пятнадцати) лет с момента последнего опубликования сведений о субъекте ПДн, если оно не было отозвано в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 27.07.2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных»

С порядком и возможными последствиями отзыва¹ согласия на обработку персональных данных ознакомлен(а).

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

¹ ч.2 ст.9 Федерального закона от 27.07.2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных»: «Согласие на обработку персональных данных может быть отозвано субъектом персональных данных. В случае отзыва субъектом персональных данных согласия на обработку персональных данных оператор вправе продолжить обработку персональных данных без согласия субъекта персональных данных при наличии оснований, указанных в пунктах 2 - 11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 настоящего Федерального закона». Настоящее согласие может быть отозвано посредством направления письменного отзыва в произвольной форме на имя Председателя правления Фонда либо вручено лично представителю администрации Фонда по адресу: 101000, г. Москва, ул. Маросейка, д.7/8, стр. 1, либо отправлено по адресу электронной почты office@kd-fund.ru

Заполняется Пациентом, достигшим 18 лет!

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

ОГРН 1217700036080, ИНН 7707448424/ КПП 770101001
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, _____ «__» _____ года рождения
(Ф.И.О. Пациента)

Паспорт РФ: _____
выдан _____
дата выдачи: _____
адрес регистрации: _____

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» свободно, своей волей, в своих интересах и в интересах моего несовершеннолетнего ребенка даю Фонду поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (г. Москва, ул. Маросейка, Д. 7/8, Стр. 1) (далее – «Фонд») согласие:

на распространение персональных данных

Общих персональных данных

| | |
|--|----------|
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| возраст | да / нет |
| город | да / нет |
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| видеоизображение | да / нет |
| биографические данные | да / нет |

Специальных категорий персональных данных

| | |
|--|----------|
| информация о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагнозы и т.д.) | да / нет |
|--|----------|

на следующих информационных ресурсах: <https://фондкругдобра.рф>

(адреса информационных ресурсов оператора посредством которых будет осуществляться предоставление доступа неограниченному кругу лиц и иные действия с персональными данными субъекта персональных данных)

при соблюдении следующих условий и запретов для следующих категорий персональных данных:

(ограничения и запреты по распространению и (или) предоставлению персональных данных неограниченному или определённому кругу лиц)
 условия и запреты по распространению и (или) предоставлению обозначенных категорий персональных данных отсутствуют

подпись Пациента

на публикацию в методических материалах, брошюрах, а также на последующее распространение экземпляров таких материалов и брошюр на территории Российской Федерации персональных данных

| | |
|---|-------------------------|
| Общих персональных данных | |
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| возраст | да / нет |
| город | да / нет |
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| биографические данные | да / нет |
| Специальных категорий персональных данных | |
| информация о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз и т.д.) | да / нет |
| | <i>подпись Пациента</i> |
| на размещение на плакатах, стикерах, постерах, щитах и рекламных материалах персональных данных | |
| Общих персональных данных | |
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| возраст | да / нет |
| город | да / нет |
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| биографические данные | да / нет |
| Специальных категорий персональных данных | |
| информация о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз и т.д.) | да / нет |
| | <i>подпись Пациента</i> |
| на публикацию в средствах массовой информации персональных данных | |
| Общих персональных данных | |
| фамилия | да / нет |
| имя | да / нет |
| отчество | да / нет |
| возраст | да / нет |
| город | да / нет |
| цветные цифровые фотографические изображения | да / нет |
| видеоизображения | да / нет |
| биографические данные | да / нет |
| Специальных категорий персональных данных | |
| информация о состоянии здоровья (решения врачебной комиссии, заключения врачей, диагноз и т.д.) | да / нет |
| | <i>подпись Пациента</i> |

| | |
|---|----------------------|
| | |
| Настоящее согласие действует в течение 15 (пятнадцати) лет с момента последнего опубликования сведений о субъекте ПДн, если оно не было отозвано в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 27.07.2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных» | |
| С порядком и возможными последствиями отзыва ¹ согласия на обработку персональных данных ознакомлен(а). | |
| Подпись Пациента _____ (_____) | Дата: _____ .20_____ |

¹ ч.2 ст.9 Федерального закона от 27.07.2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных»: «Согласие на обработку персональных данных может быть отозвано субъектом персональных данных. В случае отзыва субъектом персональных данных согласия на обработку персональных данных оператор вправе продолжить обработку персональных данных без согласия субъекта персональных данных при наличии оснований, указанных в пунктах 2 - 11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 настоящего Федерального закона». Настоящее согласие может быть отозвано посредством направления письменного отзыва в произвольной форме на имя Председателя правления Фонда либо вручено лично представителю администрации Фонда по адресу: 101000, г. Москва, ул. Маросейка, д.7/8, стр. 1, либо отправлено по адресу электронной почты office@kd-fund.ru

Заполняется законным представителем!

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
на использование лекарственного препарата, не зарегистрированного на
территории РФ**

Я,

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

дата выдачи: _____,
зарегистрированный по адресу: _____

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

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

согласен на использование ребёнку, чьим законным представителем я являюсь, не
зарегистрированного на территории РФ лекарственного препарата МНН «ТН»

**Я _____ подтверждаю, _____ что _____ лечащий _____ врач _____ ребёнка
предоставил _____ мне _____ полную**

информацию и ответил на все мои вопросы:

- о заболевании ребёнка, его причинах, степени тяжести, прогнозе, существующих, одобренных Министерством Здравоохранения Российской Федерации, вариантах лечения, а также о текущем состоянии здоровья моего ребёнка;
- 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 МНН «ТН»,** о безопасности данного не зарегистрированного 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 МНН «ГН», не зарегистрированным 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.

Заполняется Пациентом, достигшим 18 лет!

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
на использование лекарственного препарата, не зарегистрированного на
территории РФ**

Я,

_____ (Ф.И.О. полностью)
« ____ » _____ года рождения, зарегистрированный(-ая) по адресу:

_____ паспорт: серия _____ № _____, выдан _____

_____ (кем),
дата выдачи: _____, согласен(-а) на применение не зарегистрированного
на территории РФ лекарственного препарата МНН
«ТН» _____

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

- о заболевании, его причинах, степени тяжести, прогнозе, существующих, одобренных Министерством Здравоохранения Российской Федерации, 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 об ожиданиях моего лечения;
- 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 МНН «ТН»**, о безопасности данного не зарегистрированного лекарственного препарата, степени риска его применения, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на мое состояние здоровья.

Я понимаю, что от точности и своевременности соблюдения врачебных назначений могут зависеть состояние моего здоровья и жизнь.

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, 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 МНН «ГН», не зарегистрированным на территории РФ.

(подпись)

(Ф.И.О. Пациента)

Добровольное информированное согласие получено в присутствии:

(подпись)

(Ф.И.О. врача)

" _____ " _____ 202__ г.

Добровольное согласие на проведение генозаместительной терапии лекарственным препаратом Онасемноген абепарвовек (торговое название «Золгенсма»)

Я, нижеподписавшийся(аяся) _____,

(ФИО законного представителя (родители, усыновители, опекуны))

получил(а) полные и всесторонние разъяснения, включая исчерпывающие ответы на заданные мной вопросы по применению лекарственного препарата Онасемноген абепарвовек (далее по тексту - Золгенсма).

Добровольно и осознанно в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» даю свое согласие на проведение генозаместительной терапии несовершеннолетнего _____,

(ФИО ребенка)

лекарственным препаратом Золгенсма.

Мне разъяснено, что

- необходимость отказа законных представителей ребенка от другого вида патогенетической терапии для него после применения генозаместительной терапии является обязательным требованием, обусловленным тем, что безопасность и эффективность тандемной терапии (т.е. применение патогенетической терапии после применения генозаместительной терапии) не подтверждены клиническими исследованиями;
- исследования по изучению взаимодействия лекарственного препарата Золгенсма с другими лекарственными препаратами не проводились;
- опыт применения данного препарата в сочетании с другими препаратами для лечения СМА ограничен.

Являясь законным представителем несовершеннолетнего _____,

(ФИО ребенка)

я подтверждаю свой отказ от другого вида патогенетической терапии для него, после применения генозаместительной терапии (Золгенсма).

« _____ » _____ 20 ____ г. _____

Заполняется законным представителем!

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
на использование лекарственного препарата**

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,
лекарственного препарата **ОНАСЕМНОГЕН АБЕПАРВОВЕК (ТН «Золгенсма»)**

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

- о заболевании, его причинах, степени тяжести, прогнозе, существующих, одобренных Министерством Здравоохранения РФ, вариантах лечения, а также о текущем состоянии моего здоровья;
- 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 (более подробная информация представлена в разделе 2);
- о существующем порядке предоставления доступа к препарату в РФ;
- о том, что препарат предоставляется на безвозмездной основе;
- 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.

При возникновении негативных последствий для здоровья в результате приема препарата «Золгенсма» **я обязуюсь** незамедлительно связаться с лечащим врачом, который примет меры по их устранению.

«Риски, связанные с получением онасемногена абепарвоэка и / или передачей генов

В настоящее время нет полного понимания рисков, связанных с применением онасемногена абепарвоэка. У Вашего ребенка может развиться иммунный ответ (реакция организма на что-либо инородное, например, инфекцию) на вирус, используемый в качестве транспортного средства для доставки гена.

Один из анализов крови, который должен пройти Ваш ребенок, будет заключаться в проверке его реакции на вирус. Вне зависимости от наличия или отсутствия реакции на вирус, используемый в этой программе, получение препарата онасемногена абепарвоэка может помешать Вашему ребенку принять участие в клинических исследованиях генных препаратов в будущем, если в них в качестве средства доставки гена будет использоваться тот же вирус.

При тестировании онасемногена абепарвоэка на животных наблюдались следующие нежелательные явления:

- **Появление тромбов в сердце и изменения сердечной мышцы:**

В настоящее время неизвестно, могут ли эти медицинские состояния развиваться у людей, получающих онасемноген абепарвоэка. В ходе исследования на мышах следы воздействия онасемногена абепарвоэка были обнаружены в сердце, печени и легких после применения доз, превышающих используемые в данной программе. Изменения были умеренными, наблюдались признаки восстановления тканей сердца и печени; изменения в сердце и печени обнаруживались только с помощью микроскопа. У некоторых мышей развился тромбоз предсердий, т.е. появление тромба в одной из четырех камер сердца. Это может привести к очень серьезным последствиям, в том числе к инсульту и нарушению поступления крови к важным органам или даже к смерти. Развитие тромбоза предсердий и связанных с ним изменений в сердечной мышце на фоне применения онасемногена абепарвоэка у мышей зависело от дозировки препарата. Развитие тромбоза наблюдалось на фоне приема максимальной испытываемой дозировки и в некоторых случаях приводило к смертельному исходу у животных. До настоящего времени кардиологические осложнения, подобные описанным, не наблюдались у людей, получавших лечение препаратом онасемноген абепарвоэка. По ходу программы мы будем проводить тщательное наблюдение за работой сердца Вашего ребенка, включая следующие исследования: электрокардиограмма для измерения электрической активности сердца; эхокардиограмма с использованием ультразвуковых волн для получения изображений клапанов и камер сердца с целью оценки работы сердца; а также анализ крови для проверки скорости свертывания крови.

У некоторых пациентов со спинальной мышечной атрофией (СМА), которые получали лечение препаратом онасемноген абепарвоэка, наблюдался повышенный уровень кардиологических маркеров в крови. В целом повышение уровня было незначительным. Ни в одном из этих случаев повышение уровней маркеров не было связано с наблюдаемыми кардиологическими нарушениями. Кроме того, по ходу программы с целью проверки работы сердца Вашего ребенка будет регулярно проводиться анализ крови на скорость свертывания и наличие маркера, который помогает обнаружить повреждение сердечной мышцы (известный как «тропонин»).

- **Отклонения в росте кровеносных сосудов:**

В ряде наблюдений у мышей со СМА I типа, получавших онасемноген абепарвоэка, отмечено замедление роста кровеносных сосудов. Замедление роста приводило к отмиранию клеток кожи уха – это состояние называется «некрозом ушной раковины». Подобные изменения также наблюдались у мышей со СМА, которые не получали лечения. Сходные изменения мочки уха наблюдались и у пациентов, которые получали лечение препаратом онасемноген абепарвоэка. В настоящее время неизвестно, связаны ли эти изменения с заболеванием, т.е. со СМА I типа, применением онасемногена абепарвоэка или другими причинами.

- **Нарушения чувствительности из-за воспаления нервных клеток:**

В исследовании на обезьянах, где онасемноген абепарвоэка вводили интратекально (в позвоночный канал), наблюдалось воспаление в области скопления особых нервных клеток, называемых «спинномозговыми ганглиями». Спинномозговые ганглии отвечают за доставку важных сенсорных сообщений (т.е. чувствительности) в спинной мозг. Эти сенсорные сообщения могут достигать каждого уровня спинного мозга и включают информацию о боли, температуре, осязании, давлении, вибрации и положении тела. Не установлено, могут ли эти нарушения возникать при интратекальном (в позвоночный канал) введении препарата у людей.

Вашему ребенку будут назначаться кортикостероиды, которые призваны уменьшить вероятность развития подобных осложнений в случае введения препарата в позвоночный канал или внутривенно. Такие симптомы, как боль или изменение осязательных ощущений, восприятия температуры, давления, вибрации или положения тела, а также изменения в движениях рук или ухудшение равновесия (если Ваш ребенок может ходить) могут быть признаками этого осложнения. Немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае появления у Вашего ребенка боли, затруднений в движениях рук или при подозрении на то, что у ребенка возникли какие-либо из перечисленных нарушений чувствительности.

Описанные ниже нежелательные явления наблюдались при применении онасемногена абепарвовета у людей:

• **Риск поражения печени:**

При лечении ребенка онасемногеном абепарвоветом может развиваться поражение печени умеренной или тяжелой степени, вплоть до серьезного. Для выявления поражения печени проводятся анализы крови. Анализы крови, измеряющие функцию печени (они называются «печеночные пробы»), могут показать повышение уровня ферментов, что может быть признаком поражения печени. Повышение уровня ферментов печени наблюдалось у пациентов со СМА 1 типа, получавших лечение онасемногеном абепарвоветом. Имеющаяся на сегодняшний день информация указывает на то, что это может быть связано с развитием иммунного ответа на вирус (вектор), доставляющий ген (лекарство). В связи с этим существует вероятность того, что повышение уровня ферментов печени будет сохраняться в течение нескольких недель и является признаком воспаления печени. В рамках этой программы будет регулярно проводиться проверка уровня ферментов печени и иммунного ответа. Ваш врач проведет дополнительные анализы и / или лечение, если это потребуется для оценки безопасности Вашего ребенка.

У одного пациента появились симптомы желтухи (пожелтение кожи), рвота, повышение уровня ферментов печени и «разжижение» крови, т.е. произошло ухудшение свертываемости крови после лечения онасемногеном абепарвоветом. У этого пациента повышение уровня ферментов печени наблюдалось еще до начала лечения онасемногеном абепарвоветом; он также ранее получал другой препарат для лечения СМА под названием Спинраза® (нусинерсен). Пациенту провели биопсию печени, которая показала признаки острого поражения печени. Пациент успешно прошел лечение стероидами, инфузионную терапию и курс препаратов, способствующих свертыванию крови. Уровень ферментов печени вернулся в норму, и пациент полностью выздоровел.

• **Риск кровотечений:**

У некоторых пациентов, получавших онасемноген абепарвовет, наблюдалось снижение уровня тромбоцитов – кровяных клеток, способствующих остановке кровотечения. Обычно это происходило примерно через неделю после прохождения лечения, и уровень тромбоцитов возвращался в норму (или слегка превышал норму) неделю спустя. До настоящего времени не было зарегистрировано ни одного случая кровотечения, связанного с уровнем тромбоцитов после получения онасемногена абепарвовета. Уровень тромбоцитов будет проверяться при помощи анализов крови во время визитов.

• **Риски, связанные с развитием респираторных заболеваний:**

У одного ребенка, получавшего онасемноген абепарвовет, в первый месяц после лечения появился кашель и симптомы простуды, вызванные двумя распространенными вирусами. Болезнь привела к накоплению жидкости в легких, что значительно затрудняло дыхание ребенка. Врачам пришлось использовать эндотрахеальную трубку и подключить к аппарату искусственного дыхания. Несмотря на лечение, состояние ухудшалось, произошло снижение артериального давления и отмечено прекращение нормального функционирования внутренних органов. Появились судороги, произошло поражение головного мозга, и ребенок умер. Во время патологоанатомического обследования (вскрытия) было сделано заключение, что ребенок умер из-за повреждения головного мозга, вызванного недостаточным снабжением мозга кровью и кислородом. Это произошло из-за респираторной инфекции, вызванной основным заболеванием т.е. СМА.

Очень важно, чтобы Вы сообщали лечащему врачу о появлении у Вашего ребенка каких-либо заболеваний, включая кашель, простуду или любую вирусную инфекцию. При наличии активных симптомов таких заболеваний лечение онасемногена абепарвоветом противопоказано.

Есть вероятность, что вектор, содержащий ген SMN, может взаимодействовать с другими вирусами в организме Вашего ребенка, например, с вирусом простуды. В этом случае вектор может образовать новый вирус, который может привести к развитию заболевания у Вашего ребенка. Мы считаем, что это маловероятно, однако не можем полностью исключить такую возможность.

Важно, чтобы Вашему ребенку были сделаны все рекомендуемые прививки в течение установленного промежутка времени до начала лечения онасемногеном абепарвовексом. Важно обсудить с врачом, следует ли Вашему ребенку пройти профилактическую сезонную вакцинацию от вируса, называемого «респираторно-синцитиальный вирус (РСВ)», который обычно поражает детей грудного и раннего возраста.

- **Риск передачи гена SMN в другие клетки, помимо нервных:**

Существует вероятность того, что вектор гена SMN, помимо нервных клеток спинного мозга, может попасть в другие части организма Вашего ребенка. Последствия этого в настоящее время неизвестны.

- **Риск развития рака:**

Существует вероятность того, что вектор гена SMN может повредить нормальные гены в организме Вашего ребенка. Если это произойдет, это может подвергнуть Вашего ребенка риску развития рака в будущем. Мы считаем такое развитие событий маловероятным, поскольку не ожидается, что ген SMN из вектора будет непосредственно связываться (интегрироваться) с другими генами в организме.

Кроме того, исследования на животных не выявили случаев развития рака у животных, получавших препарат. Случаев развития рака у людей, получавших онасемноген абепарвовекс, зарегистрировано не было.

Описанные выше риски будут более подробно изучаться в рамках данной программы. Есть вероятность, что во время лечения онасемногеном абепарвовексом у Вашего ребенка могут появиться побочные эффекты, о которых пока не известно. Все лекарственные препараты и методы лечения связаны с вероятностью развития осложнений и неизвестных нежелательных побочных эффектов. Поскольку для лечения применяется исследуемый препарат, его самостоятельный прием или прием в комбинации с другими препаратами может быть связан с возникновением других, в настоящее время неизвестных рисков.

- **Риски, связанные с приемом преднизолона / глюкокортикоидов**

В рамках данной программы предполагается прием преднизолона или других глюкокортикоидов (стероидов). Прием высоких доз стероидов может снизить способность иммунной системы противостоять инфекциям. Очень важно, чтобы Вы сообщали врачу о появлении у Вашего ребенка симптомов любых заболеваний, включая кашель или простуду. При наличии активных симптомов таких заболеваний Ваш ребенок не должен получать онасемноген абепарвовекс.

Важно, чтобы во время получения препарата онасемноген абепарвовекс Ваш ребенок избегал контакта с людьми, у которых наблюдаются симптомы простуды, кашля, гриппа и т. д., особенно если они также принимают преднизолон. По возможности не подпускайте больных людей к Вашему ребенку в течение этого времени. Часто мойте руки с мылом и водой или спиртосодержащим средством для рук, чтобы уменьшить вероятность передачи болезни Вашему ребенку в этот период.

К возможным побочным эффектам при приеме преднизолона или других глюкокортикоидов относятся появление прыщей, повышенный рост волос, истончение кожи, глаукома, опухлость лица, прибавка в весе, изменение поведения, нарушение сна и повышение уровня глюкозы в крови. При приеме преднизолона или другого глюкокортикоида в течение нескольких недель и более происходит снижение выработки кортизола – естественного гормона, вырабатываемого надпочечниками. Постепенное снижение дозировки преднизолона или другого глюкокортикоида даст надпочечникам Вашего ребенка время на восстановление нормального функционирования. Резкая отмена преднизолона или другого глюкокортикоида или слишком быстрое снижение дозировки может привести к появлению следующих симптомов отмены: сильная усталость, слабость, боль в теле или суставах. Поэтому важно, чтобы Вы следовали инструкциям врача по постепенному снижению дозы преднизолона или других глюкокортикоидов, которые получает Ваш

ребенок. Ваш врач определит режим применения и предоставит Вам инструкции по постепенному снижению дозы глюкокортикоида, который получает Ваш ребенок, в соответствующее время.

Мне в доступной форме разъяснено, что данный препарат зарегистрирован на территории РФ, а также об ожидаемой эффективности терапии «Золгенсма, о безопасности данного 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 ОНАСЕМНОГЕН АБЕПАРВОВЕК (ТН «Золгенсма»)

(подпись)

(Ф.И.О. законного представителя)

Добровольное информированное согласие подписано законным представителем ребёнка:

(подпись)

(Ф.И.О. врача)

" _____ " _____ 202__ г.

РАСПИСКА В ПОЛУЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА,
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ТЕХНИЧЕСКОГО СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ (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)

| |
|--|
| |
|--|

Подпись выдавшего

«__» _____ 20__ г.

ПОЛУЧИЛ

| | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|--|--|-----------|-------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| Фамилия | | | | | Адрес фактического проживания | | | | | | |
| Имя | | | | | | | | | | | |
| Отчество (при наличии) | | | | | | | | | | | |
| Паспорт серия: | | | | | номер: | | | | | | |
| Дата выдачи | | | | Кем выдан | | | | | | | |

« ____ » _____ 20 ____ г.

Подпись получателя

- Во время лечения ребенок должен находиться под наблюдением врача.
- Полученный препарат следует давать ребенку в строгом соответствии с протоколом федерального консилиума, хранить в соответствии с инструкцией.

Предупрежден, что

- Препарат запрещается передавать/продавать другим лицам, иначе возможно привлечение к административной либо уголовной ответственности.
- При возникновении остатка препарата его следует вернуть в ту организацию, которая его выдала.
- О случаях возникновения нежелательных реакций, а также при неэффективности лечения необходимо сообщать своему лечащему врачу (участковому педиатру). Также можно направить указанную информацию, заполнив форму обращения на сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/people>) или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь д. 4, строение 1.
- При перевозке полученного препарата, например, при выезде на дачу, следует иметь при себе либо заключение врачебной комиссии, либо протокол федерального консилиума, либо данную расписку
- Препарат выдается на срок до 3-х месяцев. Через 2,5 месяца после получения препарата следует обратиться к своему лечащему врачу и сообщить о необходимости получения препарата на следующие 3 месяца. Врач оформит Вам заключение о необходимости продолжения лечения, которое Вы должны представить при очередном обращении в аптеку. Вас заблаговременно известят о месте и времени бесплатной выдачи препаратов.

С информацией ознакомлен _____ / _____

Подпись получателя

Ф.И.О. Получателя