**Пояснительная записка**

**К проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об утверждении Порядка приобретения лекарственных препаратов
и медицинских изделий для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации
«Об утверждении Порядка приобретения лекарственных препаратов
и медицинских изделий для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей» (далее – проект постановления) подготовлен
в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 5 января 2021 г. № 16 «О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими
и хроническими заболеваниями, в том числе с редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»» (далее – Фонд).

Проект постановления устанавливает правила приобретения для конкретного ребенка или групп таких детей лекарственных препаратов
и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, перечень которых сформирован в соответствии с особенностями обеспечения оказания медицинской помощи (в том числе за рубежом) отдельным детям и группам детей за счет средств федерального бюджета, предназначенных для финансирования комплекса мер по поддержке детей
с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями.

Учредителем Фонда от имени Российской Федерации является Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Попечительский совет Фонда утверждает направления деятельности Фонда и бюджет Фонда в части, касающейся определения расходов на обеспечение деятельности Фонда, перечень лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, и перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых Фондом для оказания медицинской помощи детям
с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, а также осуществляет надзор за деятельностью Фонда, принятием органами Фонда решений и обеспечением их исполнения, использованием средств Фонда и соблюдением им законодательства Российской Федерации

Экспертный совет Фонда утверждает перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний,
и перечень категорий детей с указанными заболеваниями, формирует вышеуказанные перечни, осуществляет оценку наличия медицинских показаний и отсутствия медицинских противопоказаний для оказания детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, медицинской помощи и обеспечения таких детей лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и техническими средствами реабилитации, направляет эти перечни на утверждение попечительского совета Фонда.

В Экспертный совет Фонда входят главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения Российской Федерации, представители научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций, общественных организаций в сфере защиты прав пациентов, медицинских профессиональных некоммерческих организаций, их ассоциаций (союзов), общественных и религиозных организаций.

Экспертный совет Фонда (на совместном заседании медицинской
и этической групп) рассматривает заявки главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о необходимости закупок лекарственных препаратов, медицинских изделий, и на основании критериев формирует проекты перечней для закупок лекарственных препаратов, медицинских изделий (далее – перечни).

Перечни утверждаются попечительским советом Фонда и публикуются
на сайте Фонда, а также направляются в субъекты Российской Федерации
для представления медицинских документов детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, из перечня и соответствующих критериям отбора.

Медицинская группа Экспертного совета рассматривает поступившие медицинские документы детей и на основании соответствия их критериям отбора детей, формирует заявки на закупки, которые утверждаются попечительским советом.

Проект постановления соответствует положениям Договора
о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации, проектируемые им решения не окажут влияния на достижение государственных программ Российской Федерации.

Проект постановления не содержит обязательных требований, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел
об административных правонарушениях, или обязательных требований, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер.

Проект постановления не окажет влияния на доходы или расходы соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации.