Проект

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

МОСКВА

**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**

В соответствии с подпунктом «б» пункта 6 Указа 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»» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемый Порядок 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.

2. Настоящее постановление вступает в силу с даты подписания.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель Правительства Российской Федерации | М. Мишустин |

Утвержден

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_\_

**Порядок
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**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных
в Российской Федерации, для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей (далее - дети с орфанными заболеваниями) по перечням, предусмотренным подпунктом «б» пункта 3 Указа 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 соответственно – лекарственные препараты, медицинские изделия, Фонд): перечень лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда (далее – перечень Минздрава России), и перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых Фондом (далее – перечень Фонда).

2. Финансовое обеспечение закупки, ввоза и доставки лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе незарегистрированных
в Российской Федерации, осуществляется за счет средств субсидии Фонду, предоставленной из федерального бюджета, а также за счет внебюджетных источников поступлений Фонда.

3. В случае принятия экспертным советом Фонда решения об обеспечении детей с орфанными заболеваниями по перечню Минздрава России, Фонд в течение трех рабочих дней формирует сводную потребность лекарственных препаратов
по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации,
с перечнем организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской
и (или) фармацевтической деятельности в субъектах Российской Федерации
(далее - организации-получатели), в целях поставки организациям-получателям лекарственных препаратов и направляет ее в течение трех рабочих дней
в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

4. Потребность (объем поставки) в лекарственном препарате определяется
на основании решения экспертного совета Фонда.

5. В соответствии с объемами поставок лекарственных препаратов, утвержденными решениями экспертного совета Фонда, Министерство здравоохранения Российской Федерации или подведомственное ему казенное учреждение в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов.

6. Поставщики лекарственных препаратов, определенные в соответствии
с законодательством Российской Федерации, представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации или подведомственное ему казенное учреждение оформленные в установленном порядке документы, подтверждающие факт получения организациями-получателями лекарственных препаратов, в том числе накладные и акты приема-передачи лекарственных препаратов.

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации или подведомственное ему казенное учреждение в течение 10 рабочих дней со дня поступления акта приема-передачи принимает на учет лекарственные препараты
и издает распорядительные акты о передаче лекарственных препаратов органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенным высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) (далее - уполномоченные органы), с указанием номенклатуры, количества
и стоимости лекарственных препаратов в отношении каждого уполномоченного органа.

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня издания распорядительного акта, предусмотренного [пунктом 7](#Par2) настоящих Правил, направляет в уполномоченные органы (в 2 экземплярах) извещение о поставке лекарственных препаратов и акт приема-передачи, подписанные указанным Министерством.

9. Уполномоченные органы в течение 5 рабочих дней со дня получения извещения о поставке лекарственных препаратов и акта приема-передачи, предусмотренных [пунктом 8](#Par3) настоящих Правил, подписывают и заверяют печатью оба экземпляра извещения о поставке лекарственного препарата и оба экземпляра акта приема-передачи, после чего возвращают в Министерство здравоохранения Российской Федерации или подведомственное ему казенное учреждение один экземпляр указанного извещения и один экземпляр акта приема-передачи.

10. В целях обеспечения детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, осуществляется назначение лекарственных препаратов и оформление рецептов на лекарственные препараты.

11. В случае нахождения детей с орфанными заболеваниями на лечении
в стационарных условиях обеспечение лекарственными препаратами осуществляется путем их предоставления организацией-получателем медицинской организации, в которой проводится лечение.

12. Медицинская организация предоставляет детям с орфанными заболеваниями (его законному представителю) информацию об организациях, расположенных в границах муниципального образования по месту жительства больного и осуществляющих бесплатный отпуск лекарственных препаратов.

13. В случае принятия экспертным советом Фонда решения об обеспечении детей с орфанными заболеваниями по перечню Фонда, Фонд формирует сводную потребность лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе незарегистрированных в Российской Федерации по формам, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, с приложением организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности в субъектах Российской Федерации (далее - организации-получатели), в целях поставки организациям-получателям лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации.

14. Потребность (объем поставки) в лекарственных препаратах и медицинских изделиях, в том числе незарегистрированных в Российской Федерации, определяется на основании решения экспертного совета Фонда.

15. В соответствии с объемами поставок лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе незарегистрированных в Российской Федерации, Фонд в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет их закупку.

16. Ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи детям с орфанными заболеваниями осуществляется в соответствии со статьями 47 и 48 Федерального закона
от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

17. Поставщики лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, определенные в соответствии с законодательством Российской Федерации, представляют в Фонд оформленные в установленном порядке документы, подтверждающие факт получения организациями-получателями лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, а так же накладные и акты приема-передачи.

18. Фонд в течение 10 рабочих дней со дня поступления акта приема-передачи принимает на учет лекарственные препараты и медицинские изделия, в том числе не зарегистрированные в Российской Федерации, издает распорядительный акт о передаче (в 2 экземплярах) органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенным высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) (далее - уполномоченные органы), с указанием номенклатуры, количества и стоимости лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, в отношении каждого уполномоченного органа.

19. В целях обеспечения детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, в установленном законодательством Российской Федерации, осуществляется их назначение и оформление рецептов.

20. В случае нахождения детей с орфанными заболеваниями на лечении
в стационарных условиях обеспечение лекарственными препаратами и изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, осуществляется путем их предоставления организацией-получателем медицинской организации, в которой проводится лечение.

21. Медицинская организация предоставляет детям с орфанными заболеваниями (его законному представителю) информацию об организациях, расположенных в границах муниципального образования по месту жительства больного ребенка с орфанным заболеванием и осуществляющих бесплатный отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий.