Пояснительная записка
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«О внесении изменений в некоторые акты

Правительства Российской Федерации»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (далее – проект постановления) подготовлен 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 редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра».

Проектом постановления экспертному совету Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд) предоставляется полномочие определять при рассмотрении заявок об обеспечении конкретного ребенка или группы детей лекарственными препаратами, медицинскими изделиями потребность в таких препаратах и изделиях без ограничения годовым сроком, что позволит Фонду закупать соответственно лекарственные препараты и медицинские изделия на более длительный период с учетом срока годности лекарственных препаратов и возможностей поставщиков, что чрезвычайно важно в современной экономической ситуации.

Проектом постановления Фонду также предоставляется возможность привлекать специалистов к рассмотрению заявок об обеспечении оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием (далее - орфанное заболевание), обеспечении лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации (далее – заявка). Необходимость участия специалистов в рассмотрении заявок продиктована нарастанием количества заявок
и потребностью в их быстром рассмотрении для обеспечения закупок лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации с максимальной клинико-экономической эффективностью. Указанные специалисты будут осуществлять свою деятельность за плату на основании договора, заключенного с Фондом.

Изменения, вносимые в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853 (далее - Правила ввоза лекарственных средств), и Правила выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 22 сентября 2021 г. № 1590 (далее - Правила выдачи разрешения для ввоза медицинского изделия), необходимы в целях упрощения механизма ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий для обеспечения детей с орфанными заболеваниями. Согласно Правилам ввоза лекарственных средств и Правилам выдачи разрешения для ввоза медицинского изделия в действующей редакции в число документов, необходимых для получения соответствующего разрешительного документа, включена копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей медицинской организации, в которой оказывается медицинская помощь пациенту, о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата или медицинского изделия. Указанное заключение содержит в том числе количество незарегистрированного лекарственного препарата или медицинского изделия, которое необходимо ввезти. Вместе с тем, решение об обеспечении лекарственными препаратами и медицинскими изделиями детей с орфанными заболеваниями, курируемых Фондом, включающее необходимое количество лекарственных препаратов (медицинских изделий), принимается экспертным советом Фонда, в связи с чем данное решение и должно являться основанием для ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Кроме того, в целях ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий в количестве, превышающем годовую потребность, для обеспечения детей с орфанными заболеваниями, заявки на которых уже одобрены экспертным советом Фонда, требуется повторное проведение консилиумов врачей или заседаний врачебных комиссий в целях уточнения необходимого количества лекарственного препарата или медицинского изделия. Предлагаемое проектом постановления решение - предоставление возможности представить копию решения экспертного совета Фонда об обеспечении конкретного ребенка с орфанным заболеванием, либо группы таких детей незарегистрированными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями – позволит избежать данной ситуации, а также обеспечить ввоз лекарственных препаратов и медицинских изделий в достаточном количестве, в том числе для создания запаса на 2023 год.

Проект постановления не противоречит Договору о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане, 29.05.2014), а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Принятие проекта постановления не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации, не приведет к наступлению негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Реализация проекта постановления не влечет за собой изменения объема полномочий и компетенции органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в части выделения дополнительных ассигнований из соответствующих бюджетов, а также сокращения доходной части соответствующих бюджетов.

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.

Принятие проекта постановления не потребует дополнительных расходов, покрываемых за счет средств федерального бюджета.