Проект

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 г. №\_\_\_\_\_

МОСКВА

**О внесении изменений
в некоторые акты Правительства Российской Федерации**

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

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

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_\_\_\_\_\_

**Изменения,**

**которые вносятся в некоторые акты Правительства Российской Федерации**

1. В Правилах 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
«Об утверждении 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 22, ст. 3835):

а) в пункте 21 слова «в очередном году» исключить;

б) дополнить пунктом 21(1) следующего содержания:

«21(1). Заявки и прилагаемые к ним документы направляются специалистам, имеющим высшее медицинское образование и работающим в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь детям с орфанными заболеваниями (далее – специалисты), которые в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявки и документов представляют заключение, которое содержит:

а) вывод о наличии (отсутствии) показаний к применению у конкретного ребенка соответствующего лекарственного препарата, медицинского изделия, технического средства реабилитации;

б) подтверждение верности расчета потребности в соответствующем лекарственном препарате, медицинском изделии, техническом средстве реабилитации для конкретного ребенка или о необходимости корректировки указанного расчета;

в) дополнительные рекомендации по обеспечению ребенка лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации (при наличии).

Специалисты привлекаются по решению экспертного совета Фонда
и осуществляют свою деятельность за плату на основании договора, заключенного с Фондом.

Размер оплаты услуг специалиста устанавливает правление Фонда
в зависимости от количества рассмотренных заявок.»;

в) в пункте 23:

в абзаце первом после слов «экспертным советом Фонда» дополнить словами «с учетом заключения специалиста, указанного в пункте 21(1) настоящих Правил,»;

подпункт «а» изложить в следующей редакции:

«а) об удовлетворении заявки на конкретного ребенка с орфанным заболеванием и (или) группу детей с определением потребности в лекарственном препарате, медицинском изделии, техническом средстве реабилитации на планируемый период обеспечения;».

2. Абзац второй подпункта «е» пункта 6 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853
«Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23,
ст. 4092), дополнить словами «или копия решения экспертного совета Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» об обеспечении конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием,
в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группы таких детей незарегистрированными лекарственными препаратами (с указанием списка детей, торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата)».

3. Подпункт «а» пункта 2 Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 сентября 2021 г. № 1590
«Об утверждении Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 40, ст. 6820), дополнить словами «или копия решения экспертного совета Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» об обеспечении конкретного ребенка
с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием,
в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группы таких детей незарегистрированными медицинскими изделиями».