

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 7 » декабря 2023 г. № 665Н

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 поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – 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), исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинской организацией, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья (далее соответственно – заявка, федеральная медицинская организация).

2. Заявка формируется исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральной медицинской организацией

В соответствии с формой согласно приложению № 1 к настоящему Порядку в течение 7 календарных дней со дня получения заявления законного представителя ребенка с орфанным заболеванием либо заявления ребенка с орфанным заболеванием, поданного в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

3. 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.

4. 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 руководителем или иным уполномоченным лицом исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральной медицинской организации и скреплена печатью (при наличии).

Заявка, направленная с использованием информационного ресурса, должна быть подписана электронной подписью руководителя или иного уполномоченного лица исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральной медицинской организации.

5. 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.

6. В течение 2 рабочих дней после поступления заявки в Фонд до передачи на рассмотрение экспертным советом Фонда Фондом осуществляется проверка наличия полного комплекта документов согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, а также соответствия информации, содержащейся в заявке, прилагаемым к ней документам.

7. 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 исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральную медицинскую организацию с указанием причины возврата.

Исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральная медицинская организация 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 выдан	

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. Согласие на обработку персональных данных.
2. Выписка из медицинской документации ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо гражданина с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд) до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста (далее – ребенок), 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 законным представителем ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием (далее – законный представитель), или ребенком, заявления в исполнительный орган субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья или медицинскую организацию, подведомственную федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья (далее – федеральная медицинская организация).

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

4. Согласие законного представителя либо ребенка на использование лекарственного препарата и медицинского изделия, не зарегистрированного в Российской Федерации (при необходимости).