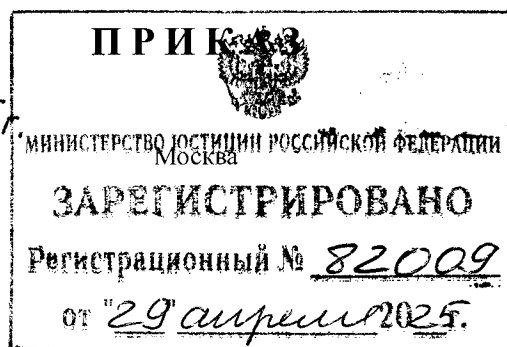




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

24 марта 2025



№ *145н*

О внесении изменений

в 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, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н

В соответствии с пунктом 21 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 г. № 769, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Внести изменения в 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, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2023 г., регистрационный № 76625).

2. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования, за исключением абзаца четвертого

подпункта «г» пункта 7 изменений согласно приложению к настоящему приказу, который вступает в силу с 1 июля 2025 г.

Министр

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke, positioned above the printed name.

М.А. Мурашко

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от «24» марта 2025 г. № 145н

Изменения, которые вносятся в 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, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н

1. В пункте 2:

а) слова «в течение 7 календарных дней» заменить словами «не позднее 7-го календарного дня»;

б) после слов «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» дополнить словами «, а в случае вынесения врачебной комиссией медицинской организации либо консилиумом врачей федеральной медицинской организации заключения о необходимости незамедлительного обеспечения детей с орфанными заболеваниями лекарственным препаратом из резерва лекарственных препаратов – не позднее 2-го рабочего дня со дня получения заявления законного представителя ребенка с орфанным заболеванием либо заявления ребенка с орфанным заболеванием».

2. В пункте 4:

а) в абзаце первом слово «или» заменить словом «, либо»;

б) абзац третий изложить в следующей редакции:

«Заявка, направленная с использованием информационного ресурса либо по защищенному каналу связи, должна быть подписана усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя или иного уполномоченного лица исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральной медицинской организации¹.»;

в) дополнить сноской 1 следующего содержания:

«¹ Часть 4 статьи 5 Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

3. Абзац первый пункта 5 изложить в следующей редакции:

«5. К заявке прикладываются документы по перечню согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, сбор которых осуществляется

исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральной медицинской организацией. Указанные документы представляются исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральной медицинской организацией в Фонд в виде копий (при представлении заявки на бумажном носителе) либо электронных образов документов, созданных с помощью средств сканирования (при представлении заявки с использованием информационного ресурса или по защищенному каналу связи).».

4. Пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Не позднее 5-го рабочего дня после дня поступления заявки в Фонд, а в случае поступления заявки на обеспечение ребенка с орфанным заболеванием лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, – не позднее 1-го рабочего дня до дня 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.».

5. В пункте 7:

а) в абзаце первом слова «в течение 1 рабочего дня» заменить словами «в пределах сроков, установленных пунктом 6 настоящего Порядка,»;

б) в абзаце втором слова «в течение 7 рабочих дней» заменить словами «не позднее 5-го рабочего дня», после слов «после возвращения заявки Фондом» дополнить словами «, а в случае возвращения Фондом заявки на обеспечение ребенка с орфанным заболеванием лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями, – не позднее 2-го рабочего дня после возвращения заявки Фондом».

6. В приложении № 1:

а) раздел 4 изложить в следующей редакции:

«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	Единица измерения	

4.5	Код по анатомо-терапевтическо-химической классификации	
4.6	Наименование по анатомо-терапевтическо-химической классификации	
4.7	Сведения о назначенном лекарственном препарате (способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения)	
4.8	Потребность на планируемую продолжительность обеспечения (в единицах измерения)	
4.9	Потребность в лекарственном препарате из расчета на планируемую продолжительность обеспечения (в упаковках)	
4.10	Схема расчета потребности в лекарственном препарате	

Дополнительные сведения о ребенке

4.11	Рост (см)	
4.12	Вес (кг)	
4.13	Площадь поверхности тела (м ²)	

»;

б) в разделе 5 таблицу дополнить пунктами 5.5 и 5.6 следующего содержания:

«

5.5	Единица измерения	
5.6	Схема расчета потребности медицинского изделия	

»;

в) раздел 10 изложить в следующей редакции:

«

Категория детей с орфанными заболеваниями, которым показано назначение лекарственных	Подтверждение соответствия категории детей, которым показано назначение лекарственных
--	---

препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации	препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации

».

7. В приложении № 2:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

«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), выданная не ранее чем за один месяц до дня представления заявки, содержащая информацию, подтверждающую, что:

ребенок относится к категории детей согласно перечню, утверждаемому экспертным советом Фонда в соответствии с пунктом 3 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 г. № 769 (далее – Правила),

заболевание включено в перечень заболеваний, утверждаемый экспертным советом Фонда в соответствии с пунктом 3 Правил,

медицинское изделие, техническое средство реабилитации включены в перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых Фондом в соответствии с пунктом 8 Правил (в случае, если заявка представляется на обеспечение медицинским изделием, техническим средством реабилитации),

лекарственный препарат включен в перечень лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, или в перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий,

технических средств реабилитации,купаемых Фондом в соответствии с пунктом 8 Правил.»;

б) в пункте 3 слова «федеральной медицинской организации» заменить словами «медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья»;

в) пункт 4 после слов «законного представителя» дополнить словом «ребенка»;

г) дополнить пунктами 5-7 следующего содержания:

«5. Копия паспорта или свидетельства о рождении ребенка (медицинское свидетельство о рождении для новорожденных).

6. Копия паспорта законного представителя, документы, подтверждающие полномочия законного представителя ребенка (при наличии).

7. Результаты исследований, подтверждающие соответствие ребенка категории детей с орфанными заболеваниями, для которых показано назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, согласно перечню, утверждаемому экспертным советом Фонда в соответствии с пунктом 3 Правил (в случае, если заявка представляется на обеспечение лекарственным препаратом, медицинским изделием, техническим средством реабилитации).».