



## КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ПСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

### ПРИКАЗ

от 29.05.2024 № 493  
г. ПСКОВ

Об утверждении Порядка отпуска лекарственных препаратов в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»

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 и во исполнение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н «Об утверждении порядка 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»,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемый Порядок отпуска лекарственных препаратов в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Порядок), в соответствии с приложением № 1 к настоящему приказу.

2. Назначить ответственным за организацию Порядка заместителя начальника отдела организации медицинской помощи детям и службы родовспоможения Комитета по здравоохранению Псковской области (далее – Комитет) Савдонс Марию Александровну.

3. Врио директора ГКУЗ ПО «Управление лекарственного и медицинского обеспечения» (далее – УЛМО) И.В.Козловой:

3.1. назначить ответственных лиц за техническое взаимодействие с Фондом;

3.2. ежемесячно осуществлять мониторинг учета, движения и расходования лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации и предоставлять Фонду отчетность по формам, утвержденным Фондом.

4. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения Псковской области:

4.1. назначить ответственных за взаимодействие по обеспечению детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, являющихся подопечными Фонда.

4.2. организовать своевременное информирование родителей (законных представителей) пациентов детского возраста о месте и времени выдачи лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации;

4.3. организовать выдачу лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации согласно разрядке

родителям (законным представителям) пациентов детского возраста при наличии паспорта или документа, подтверждающего, что гражданин является законным представителем ребенка, свидетельства о рождении ребенка;

4.4. выдачу лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации оформлять согласно Порядка;

4.5. копии расписок о выдаче лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации направлять в Комитет на электронный адрес: [ma.savdons@zdrav.pskov.ru](mailto:ma.savdons@zdrav.pskov.ru), в УЛМО на электронный адрес: [iv.kozlova@zdrav.pskov.ru](mailto:iv.kozlova@zdrav.pskov.ru).

5. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя председателя Комитета Н.П.Рагозину.

Председатель Комитета



М.В.Гаращенко

Приложение № 1  
к приказу Комитета по здравоохранению  
Псковской области  
от 29.05.2024 № 493

**Порядок отпуска лекарственных препаратов в рамках  
деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми  
жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе  
редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»**

1. Настоящий Порядок отпуска лекарственных препаратов в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее — Порядок, Фонд) определяет порядок передачи лекарственных препаратов, не зарегистрированных на территории Российской Федерации, либо зарегистрированных лекарственных препаратов до их ввода в гражданский оборот в течение 1 года со дня государственной регистрации таких препаратов, закупаемых Фондом для обеспечения конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо конкретного гражданина с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда 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, дети с орфанными заболеваниями, гражданин с орфанным заболеванием, достигший возраста 18 лет).

2. Применимые нормативные правовые акты:

- Указ 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, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2021 г. № 545 «О порядке приобретения лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 555 «Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 18.05.2024 № 627 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 555»;

- Постановление 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».

3. Лекарственное обеспечение детей с орфанными заболеваниями и граждан с орфанными заболеваниями, достигших возраста 18 лет, за счет средств Фонда осуществляется в соответствии с заявками на обеспечение лекарственными препаратами, удовлетворенными экспертным советом Фонда.

Обеспечение детей с орфанными заболеваниями, а также граждан с орфанными заболеваниями, достигших возраста 18 лет, производится

на основании заключенных договоров на поставку лекарственных препаратов, либо в рамках процедуры перераспределения лекарственных препаратов на основании решения экспертного совета Фонда.

4. При поступлении лекарственных препаратов в организации государственной системы здравоохранения, являющиеся получателями лекарственных препаратов, имеющих лицензию на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности (далее — медицинская организация), Комитет по здравоохранению Псковской области в течение 2 рабочих дней оповещают законных представителей ребенка с орфанным заболеванием, либо гражданина с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, о месте и времени выдачи лекарственных препаратов.

5. Для получения лекарственного препарата законным представителем ребенка с орфанным заболеванием или гражданином с орфанным заболеванием, достигшим возраста 18 лет, необходимо иметь паспорт, при необходимости документ, подтверждающий полномочия законного представителя.

6. Лекарственное обеспечение ребенка с орфанным заболеванием либо гражданина с орфанными заболеваниями, достигшего возраста 18 лет, осуществляется с учетом способа введения и применения лекарственного препарата в амбулаторных или стационарных условиях.

6.1. Отпуск лекарственного препарата для амбулаторного применения оформляется медицинской организацией распиской в трех экземплярах, рекомендуемый образец расписки приведен в приложении № 1 к настоящему Порядку.

6.1.1. Основными сведениями, включаемыми в расписку, являются указание наименования лекарственного препарата, информации о его количестве, дозировке, ФИО законного представителя ребенка с орфанным заболеванием и ФИО такого ребенка, либо гражданина с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, которому отпущен препарат, количество выданных упаковок (в т.ч. прописью), дата выдачи, наименование медицинской / аптечной организации, в

которой препарат выдан и паспортные данные законного представителя ребенка с орфанным заболеванием либо гражданина с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, получившего данный лекарственный препарат.

6.1.2. Количество лекарственного препарата отпускается (передается) в соответствии с пунктом 6.1. настоящего Порядка на курс лечебной терапии в соответствии с назначением лечащего врача с учетом состояния здоровья ребенка с орфанным заболеванием либо гражданина с орфанными заболеваниями, достигшего возраста 18 лет, и с учетом обеспечения непрерывного курса лечения. Рекомендуемое количество для отпуска лекарственных препаратов на курс лечения до 3 месяцев.

6.1.3. При отпуске (передаче) лекарственного препарата работнику медицинской организации, осуществляющему отпуск, необходимо дать разъяснения законному представителю ребенка с орфанным заболеванием либо гражданину с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, о способе применения лекарственного препарата в соответствии с назначением, указанным в протоколе федерального консилиума или решении врачебной комиссии, и об условиях хранения лекарственного препарата, указанных в инструкции.

6.2. Отпуск лекарственного препарата, применение которого предусматривается в стационарных условиях, оформляется Протоколом введения лекарственного препарата (далее протокол введения), рекомендуемый образец указанного документа приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку.

6.2.1. Основными сведениями, включаемыми в протокол введения являются дата, время, способ введения препарата, количество введенного лекарственного препарата с указанием серии и срока годности препарата, голографические этикетки (в случае их наличия). Также фиксируется краткая информация о состоянии ребенка с орфанным заболеванием либо гражданина с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет в период введения препарата и после него. Протокол введения лекарственного препарата подписывается

специалистами работниками медицинской организации, присутствующими при проведении процедуры (лечащий врач, заведующий отделением, реаниматолог или другие специалисты, в зависимости от вводимого лекарственного препарата).

7. При возникновении нежелательных реакций или выявлении неэффективности препарата при проведении лечебной терапии у ребенка с орфанным заболеванием либо у гражданина с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, ответственный работник медицинской организации, в которой наблюдается пациент, заполняет необходимое извещение на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в порядке, предусмотренном частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».



к Порядку отпуска лекарственных препаратов в рамках деятельности  
Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями,  
в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»

**Форма**

**Расписка о получении незарегистрированного лекарственного препарата для  
амбулаторного применения**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 г.

Международное непатентованное  
наименование \_\_\_\_\_

Торговое наименование \_\_\_\_\_

Лекарственная форма, дозировка,  
фасовка \_\_\_\_\_

Количество упаковок \_\_\_\_\_

**ВЫДАНО**

Наименование медицинской  
организации/аптечной организации \_\_\_\_\_

Код медицинской организации \_\_\_\_\_  
(при наличии) **Штамп**

Кем выдан: Фамилия \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_  
Отчество \_\_\_\_\_

Для кого выдан: Фамилия \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_  
Отчество \_\_\_\_\_  
Дата рождения \_\_\_\_\_

**ПОЛУЧИЛ:** Фамилия \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_  
Отчество \_\_\_\_\_

Адрес фактического проживания  
законного представителя/пациента,  
достигшего 18 лет: \_\_\_\_\_

Паспорт законного представителя/  
пациента, достигшего 18 лет : Серия \_\_\_\_\_  
Номер \_\_\_\_\_

Дата выдачи \_\_\_\_\_  
Кем выдан \_\_\_\_\_

Подпись получателя \_\_\_\_\_

Подпись лица, выдавшего препарат \_\_\_\_\_

Приложение № 2

к Порядку отпуска лекарственных препаратов в рамках деятельности  
Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями,  
в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»

**Протокол введения лекарственного препарата в стационарных условиях**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 г.

Наименование медицинской организации

---

---

Дата и время введения лекарственного препарата \_\_\_\_\_

Наименование лекарственного препарата  
(МНН, Торговое)

---

Лекарственная форма, дозировка,  
фасовка \_\_\_\_\_  
Серия и срок годности \_\_\_\_\_

---

Способ введения лекарственного  
препарата \_\_\_\_\_  
Ф.И.О.  
пациента \_\_\_\_\_

---

Дата рождения \_\_\_\_\_

---

Реакция на введение лекарственного  
препарата \_\_\_\_\_  
Артериальное давление (мм.рт.ст.) \_\_\_\_\_

---

Частота сердечных сокращений (в  
мин.) \_\_\_\_\_  
Температура тела \_\_\_\_\_

---

Краткое описание состояния пациента после введения препарата (жалобы, активность, реакция на осмотр специалистами, состояние кожных покровов, зева, миндалин, сердечные тоны, дыхательная функция, результат пальпации органов брюшной полости, описание функции мочевыводящей системы, желудочно-кишечного тракта и др.).

---

---

---

---

---

ФИО и подписи специалистов, присутствующих при введении лекарственного препарата

---

---

---

---

---

---