**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**от 24 марта 2025 года № 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**](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#6500IL)**, утвержденный**[**приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н**](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#64S0IJ)

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](https://docs.cntd.ru/document/603624523#7DI0K7), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 г. № 769](https://docs.cntd.ru/document/603624523#64U0IK),

приказываю:

1. Внести [изменения](https://docs.cntd.ru/document/1312660321#6540IN) 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](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#6500IL), утвержденный [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#64S0IJ) (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](https://docs.cntd.ru/document/1312660321#7DG0K7) согласно [приложению к настоящему приказу](https://docs.cntd.ru/document/1312660321#6540IN), который вступает в силу с 1 июля 2025 г.

Министр

М.А.Мурашко

Зарегистрировано

в Министерстве юстиции

Российской Федерации

29 апреля 2025 года,

регистрационный № 82009

**Приложение к приказу**

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 24 марта 2025 года № 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**](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#6500IL)**, утвержденный**[**приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н**](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#64S0IJ)

1. В [пункте 2](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#6540IN):

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](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#6580IP):

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 организации.";

в) дополнить сноской 1 следующего содержания:

" [Часть 4 статьи 5 Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи"](https://docs.cntd.ru/document/902271495#7DQ0KD).

3. Абзац первый [пункта 5](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#65A0IQ) 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](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#65C0IR) 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](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#65E0IS):

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](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#7D60K4):

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) |   |

";

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 препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации | Подтверждение соответствия категории детей, которым показано назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации |
|   |   |
|   |   |
|   |   |

".

7. В [приложении № 2](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#7DO0KD):

а) [пункт 2](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#7DC0K6) 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](https://docs.cntd.ru/document/603624523#65A0IQ), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 г. № 769](https://docs.cntd.ru/document/603624523#64U0IK) (далее - Правила),

заболевание включено в перечень заболеваний, утверждаемый экспертным советом Фонда в соответствии с [пунктом 3 Правил](https://docs.cntd.ru/document/603624523#65A0IQ),

медицинское изделие, техническое средство реабилитации включены в перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых Фондом в соответствии с [пунктом 8 Правил](https://docs.cntd.ru/document/603624523#7DE0K8) (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, закупаемых Фондом в соответствии с пунктом 8 Правил.";

б) в [пункте 3](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#7DE0K7) слова "федеральной медицинской организации" заменить словами "медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья";

в) [пункт 4](https://docs.cntd.ru/document/1304425544#7DG0K8) 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).".

Электронный текст документа

подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:

Официальный интернет-портал

правовой информации

www.pravo.gov.ru, 30.04.2025,

№ 0001202504300010