



# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Ставропольского края

## ПРИКАЗ

29 февраля 2016 г.

г. Ставрополь

№ 01-05/80

Об утверждении Порядка взаимодействия участников лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края

В целях реализации Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

### П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить Порядок взаимодействия участников лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края, согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Ставропольского края от 25 ноября 2013 г. № 01– 05/1420 «Об утверждении Порядка взаимодействия участников лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края».

3. Приказ вступает в силу со дня его подписания.

4. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Ставропольского края Дроздецкую О.А., заместителя министра здравоохранения Ставропольского края Козлову Н.А., заместителя министра здравоохранения Ставропольского края Кузьменко М.П.

Министр

В.Н. Мажаров

## Приложение

к приказу министерства  
здравоохранения  
Ставропольского края  
от 29 февраля № 01-05/80  
2016 г.

### ПОРЯДОК

взаимодействия участников лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края

#### 1. Участники лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края

Министерство здравоохранения Ставропольского края – орган исполнительной власти Ставропольского края, осуществляющий свою деятельность на основании Положения о министерстве здравоохранения Ставропольского края, утвержденного постановлением Губернатора Ставропольского края от 16 августа 2012 г. № 564 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Ставропольского края» (далее – МЗ СК).

Поставщик лекарственных препаратов – организация, заключившая государственный контракт с МЗ СК на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее соответственно – ЛП, больные орфанными заболеваниями, поставщик), проживающих на территории Ставропольского края.

Региональный аптечный склад – фармацевтическая организация, определенная по результатам размещения заказа для государственных нужд Ставропольского края и заключившая государственный контракт на оказание услуг на осуществление организационных мероприятий по обеспечению больных орфанными заболеваниями ЛП (далее – РАС).

Главные внештатные специалисты МЗ СК – врачи соответствующего профиля, ответственные за формирование заявки и назначение ЛП по соответствующему профилю заболевания (далее – главные специалисты МЗ СК).

Медицинские организации – юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность на основании государственной лицензии, вра-

чи (фельдшеры) которых имеют право на выписку рецептов по медицинским показаниям на получение ЛП при амбулаторном лечении в соответствии со стандартами медицинской помощи (далее – МО).

## 2. Общие положения

2.1. Настоящий Порядок взаимодействия участников лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями (далее – Порядок) разработан для упорядочения совместной работы и конкретизации ответственности субъектов, участвующих в организации обеспечения ЛП больных орфанными заболеваниями, а так же в целях эффективного и рационального использования ЛП, закупаемых за счет средств бюджета Ставропольского края (далее – краевой бюджет).

2.2. Настоящий Порядок разработан в соответствии с законодательством Российской Федерации и законодательством Ставропольского края.

2.3. Положения настоящего Порядка применяются в деятельности медицинских, фармацевтических и иных организаций Ставропольского края, участвующих в обеспечении ЛП больных орфанными заболеваниями (далее – участники взаимодействия), в рамках законодательства Российской Федерации.

2.4. Граждане Российской Федерации, проживающие на территории Ставропольского края, при амбулаторном лечении орфанного заболевания бесплатно обеспечиваются зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации ЛП за счет средств краевого бюджета в пределах утвержденных бюджетных ассигнований.

## 3. МЗ СК:

3.1. Ведет региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих орфанными заболеваниями, в порядке, определенном постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».

3.2. Организует в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, на основании данных регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих орфанными заболеваниями, о персонализированной потребности в ЛП и заявок главных специалистов МЗ СК, размещение заказа для государственных нужд:

на поставку ЛП для больных орфанными заболеваниями;

на оказание услуг по организации обеспечения закупленными ЛП больных орфанными заболеваниями.

3.3. Заключает по итогам размещения заказа для государственных нужд контракты на поставку ЛП, оказание услуг по организации обеспечения ЛП больных орфанными заболеваниями.

3.4. Осуществляет оплату за поставленные ЛП и оказанные услуги на условиях заключенных государственных контрактов.

3.5. Организует в соответствии с законодательством Российской Федерации оперативную проверку качества ЛП, закупленных в соответствии с настоящим Порядком.

3.6. Организует работу по проведению контроля целесообразности и эффективности назначения ЛП и выпиской рецептов больным орфанными заболеваниями.

3.7. Имеет право запрашивать и получать в установленном порядке от МО медицинскую документацию, а также любую информацию, необходимую для осуществления своих полномочий.

3.8. Координирует работу всех участников организации лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями.

#### 4. Поставщик

4.1. Обеспечивает своевременную поставку ЛП, предназначенных для обеспечения больных орфанными заболеваниями, на РАС.

#### 5. РАС:

5.1. Обеспечивает передачу в МО, аптечные организации нормативно – справочной информации: перечень МО и перечень аптечных предприятий, участвующих в обеспечении ЛП больных орфанными заболеваниями, регистр врачей (фельдшеров), имеющих право на выписку рецептов больным орфанными заболеваниями.

5.2. Обеспечивает работу в едином информационном пространстве в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

5.3. Организует в соответствии с законодательством Российской Федерации прием от поставщиков, хранение, учет, доставку до МО ЛП для больных орфанными заболеваниями.

5.4. Обеспечивает отдельный товарный учет и хранение ЛП в соответствии с требованиями нормативно – технической документации, лицензионными требованиями и условиями.

5.5. Заключает договоры с аптечными предприятиями на оказание услуг по отпуску ЛП больным орфанными заболеваниями.

5.6. Осуществляет транспортировку ЛП в аптечные предприятия в соответствии с письменными указаниями МЗ СК.

5.7. Организует и проводит расчеты с аптечными предприятиями за хранение и отпуск ЛП согласно заключенным договорам.

## 6. Главные специалисты МЗ СК:

6.1. Формируют и ведут регистры больных орфанными заболеваниями по профилю курируемой патологии (в электронном виде) с учетом стандартов оказания медицинской помощи, формы и стадии заболевания. Главные специалисты МЗ СК выдают больным орфанными заболеваниями рекомендации, которые передаются в МО по месту жительства больных орфанными заболеваниями, для направления извещений в МЗ СК о включении их в регистр больных орфанными заболеваниями и выписки рецептов на получение ЛП.

Внесение изменений в регистр больных орфанными заболеваниями осуществляется на основании данных, имеющихся в первичной медицинской документации (медицинская карта стационарного больного, амбулаторная карта), в том числе результатов выполнения необходимых диагностических мероприятий и консультаций.

6.2. Главные специалисты МЗ СК осуществляют осмотр больных орфанными заболеваниями не реже одного раза в полгода с оформлением заключения.

6.3. Заявки на поставку ЛП для обеспечения больных орфанными заболеваниями формируются главными специалистами МЗ СК в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи и передаются в МЗ СК.

## 7. Медицинские организации:

7.1. Приказом МО назначается лицо, ответственное за организацию лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями.

7.2. Выписка рецептов на ЛП осуществляется лечащими врачами МО по месту жительства больных орфанными заболеваниями при наличии заключения главного специалиста МЗ СК по соответствующему профилю заболевания. Выписка рецептов больным орфанными заболеваниями осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а так же форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» в размере месячной потребности.

7.3. Выписанный рецепт на ЛП заверяется подписью лечащего врача и его личной печатью, а так же печатью МО «Для рецептов». На обратной стороне рецептурного бланка ставится специальная отметка (штамп) врачебной комиссии. Оформленный в установленном порядке рецепт выдается на руки пациенту, второй экземпляр остается в амбулаторной карте пациента.

7.4. Обеспечение ЛП, предназначенными для лечения больных орфанными заболеваниями, осуществляется через аптечные предприятия по месту жительства пациента.

## 8. Аптечные организации

8.1. Аптечные организации осуществляют прием, хранение, отпуск ЛП, а так же учет полученных и отпущенных ЛП в автоматизированном режиме с использованием программного продукта.

Первый заместитель министра



А.А. Пучков