



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

25 февраля 2025 г.

№ *54-5-И/П*

Иркутск

**Об утверждении Порядка организации обеспечения граждан по
жизненным показаниям лекарственными препаратами для
медицинского применения, не зарегистрированными на территории
Российской Федерации, на территории Иркутской области**

В соответствии с частью 6 статьи 10 Закона Иркутской области от 17 декабря 2008 года № 106-оз «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области», постановлением Правительства Иркутской области от 1 октября 2020 года № 797-пп «Об утверждении Положения о порядке и условиях предоставления гражданам по жизненным показаниям льготного обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения, не зарегистрированными на территории Российской Федерации, назначенными врачебной комиссией медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти Иркутской области», руководствуясь статьей 21 Устава Иркутской области, пунктом 9 Положения о министерстве здравоохранения Иркутской области, утвержденного постановлением Правительства Иркутской области от 16 июля 2010 года № 174-пп,
П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить Порядок организации обеспечения граждан по жизненным показаниям лекарственными препаратами для медицинского применения, не зарегистрированными на территории Российской Федерации, на территории Иркутской области (прилагается).

2. Настоящий приказ подлежит официальному опубликованию в общественно-политической газете «Областная», сетевом издании «Официальный интернет-портал правовой информации Иркутской области» (ogirk.ru), а также на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru) после его государственной регистрации.

3. Настоящий приказ вступает в силу через десять календарных дней после дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения
Иркутской области

А.А. Модестов

УТВЕРЖДЕН

приказом министерства

здравоохранения Иркутской области

от 25 февраля № 54-5-испр.
2020 г.

**ПОРЯДОК
ОРГАНИЗАЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН ПО ЖИЗНЕННЫМ
ПОКАЗАНИЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫМИ
НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, НА ТЕРРИТОРИИ
ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ**

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий порядок определяет обязанности участников по организации обеспечения граждан по жизненным показаниям льготными лекарственными препаратами для медицинского применения, не зарегистрированными на территории Российской Федерации, на территории Иркутской области на основании постановления Правительства Иркутской области от 1 октября 2020 года № 797-пп «Об утверждении Положения о порядке и условиях предоставления гражданам по жизненным показаниям льготного обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения, не зарегистрированными на территории Российской Федерации, назначенными врачебной комиссией медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти Иркутской области» (далее соответственно – постановление Правительства Иркутской области от 1 октября 2020 года № 797-пп, льготное обеспечение незарегистрированными лекарственными препаратами, незарегистрированные лекарственные препараты).

2. Участниками льготного обеспечения незарегистрированными лекарственными препаратами являются:

1) министерство здравоохранения Иркутской области (далее – министерство здравоохранения);

2) медицинские организации, подведомственные министерству здравоохранения, осуществляющие первичную медико-санитарную медицинскую помощь (далее – медицинские организации);

3) фармацевтическая организация, оказывающая услуги по получению, хранению и доставке/перераспределению лекарственных препаратов (далее – логистический оператор).

Глава 2. ПОРЯДОК ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ УЧАСТНИКОВ ЛЬГОТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

3. Министерство здравоохранения:

1) рассматривает в течение 15 рабочих дней поступившие от граждан заявления о предоставлении льготного обеспечения незарегистрированными лекарственными препаратами с документами, установленными пунктом 7 постановления Правительства Иркутской области от 1 октября 2020 года № 797-пп;

2) принимает решение о предоставлении льготного обеспечения незарегистрированными лекарственными препаратами либо об отказе в предоставлении льготного обеспечения незарегистрированными лекарственными препаратами;

3) направляет гражданам уведомление о принятом решении в течение трех рабочих дней;

4) в течение двух рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении льготного обеспечения незарегистрированными лекарственными препаратами проводит процедуры по размещению заказа на приобретение незарегистрированных лекарственных препаратов в порядке, установленном Федеральным законом от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон № 44-ФЗ);

5) при поставке незарегистрированных лекарственных препаратов в течение трех рабочих дней уведомляет граждан о возможности получения незарегистрированного лекарственного препарата лично у лечащего врача медицинской организации по месту наблюдения гражданина;

6) подготавливает и согласовывает в установленном порядке распоряжения министерства здравоохранения для доставки в медицинские организации, при наличии невостребованных остатков - возврата из медицинских организаций незарегистрированных лекарственных препаратов, и направляет логистическому оператору;

7) осуществляет контроль за наличием остатков и сроками годности незарегистрированных лекарственных препаратов;

8) формирует и подписывает с использованием электронной цифровой подписи в автоматизированной информационной системе управления финансово-хозяйственной деятельностью исполнительных органов государственной власти Иркутской области и государственных учреждений Иркутской области извещения по форме 0504805 и направляет в медицинские организации для подписания посредством электронного документооборота.

4. Медицинские организации:

1) принимают незарегистрированные лекарственные препараты от логистического оператора, подписывают акты приема-передачи на незарегистрированные лекарственные препараты руководителем медицинской организации либо лицом, уполномоченным руководителем, заверяют печатью медицинской организации, в трех экземплярах;

2) в течение пяти рабочих дней с даты получения документов на незарегистрированные лекарственные препараты направляют логистическому оператору два экземпляра акта приема-передачи;

3) в течение двух рабочих дней подписывают электронной цифровой подписью в автоматизированной информационной системе управления финансово-хозяйственной деятельностью исполнительных органов государственной власти Иркутской области и государственных учреждений Иркутской области извещения по форме 0504805, направленные министерством здравоохранения, посредством электронного документооборота;

4) осуществляют хранение и учет незарегистрированных лекарственных препаратов;

5) осуществляют выдачу незарегистрированных лекарственных препаратов гражданам, которым назначены данные препараты по жизненным показаниям, оформляют расписку в получении незарегистрированных лекарственных препаратов в программном обеспечении «Управление льготным лекарственным обеспечением» в соответствии с Приложением к настоящему Порядку в двух экземплярах – один экземпляр выдается гражданину, второй экземпляр хранится в амбулаторной карте пациента;

6) направляют реестр расписок в получении незарегистрированных лекарственных препаратов, сформированный в программном обеспечении «Управление льготным лекарственным обеспечением» ежеквартально, до 1 числа квартала, следующего за отчетным, в министерство здравоохранения;

7) оповещают министерство здравоохранения об образовании неостребованных остатков незарегистрированных лекарственных препаратов в случае истечения срока, на который гражданину назначены лекарственные препараты, указанного в решении врачебной комиссии, выезда

гражданина на постоянное место жительства за пределы Иркутской области, смерти гражданина, в течение десяти календарных дней с момента наступления указанных обстоятельств.

5. Логистический оператор:

1) по результатам процедур, предусмотренных Федеральным законом № 44-ФЗ, заключает с министерством здравоохранения государственные контракты на поставку незарегистрированных лекарственных препаратов в установленные законодательством сроки;

2) осуществляет прием, хранение и доставку/перераспределение незарегистрированных лекарственных препаратов;

3) на основании распоряжений министерства здравоохранения осуществляет доставку незарегистрированных лекарственных препаратов до медицинских организаций;

4) осуществляет передачу незарегистрированных лекарственных препаратов медицинским организациям с оформлением актов приема-передачи;

5) предоставляет акты приема-передачи, подписанные медицинской организацией, в министерство здравоохранения до 10 числа каждого месяца;

6) осуществляет возврат невостребованных остатков незарегистрированных лекарственных препаратов из медицинских организаций по распоряжению министерства здравоохранения.

Приложение
к Порядку организации обеспечения
граждан по жизненным показаниям
лекарственными препаратами для
медицинского применения, не
зарегистрированными на территории
Российской Федерации, на территории
Иркутской области

**Расписка
в получении лекарственного препарата,
не зарегистрированного на территории Российской
Федерации**

1. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата, незарегистрированного на территории Российской Федерации (далее - лекарственный препарат), лекарственная форма, дозировка, фасовка:

количество лекарственного препарата _____

2. Наименование медицинской организации, в которой осуществляется передача лекарственного препарата пациенту: _____

3. Пациент, для лечения которого передается лекарственный препарат:

Фамилия _____

Имя _____

Отчество (при наличии) _____

Дата рождения: _____

Адрес проживания: _____

4. Лекарственный препарат выдан сотрудником медицинской организации:

Фамилия _____

Имя _____

Отчество (при наличии) _____

Должность _____

Подпись выдавшего лекарственный препарат _____ Дата _____

5. Лекарственный препарат получил законный представитель ребенка:

Фамилия _____

Имя _____

Отчество (при наличии) _____

Адрес фактического проживания: _____

Паспорт серия _____ номер _____ дата выдачи _____

Кем выдан _____

Подпись получившего лекарственный препарат _____ Дата _____