

**ПОРЯДОК  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН, ИМЕЮЩИХ ПРАВО НА  
ПОЛУЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СОЦИАЛЬНОЙ ПОМОЩИ В ВИДЕ НАБОРА  
СОЦИАЛЬНЫХ УСЛУГ, И ОРГАНИЗАЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН  
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ  
БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ, МУКОВИСЦИДОЗОМ, ГИПОФИЗАРНЫМ НАНИЗМОМ,  
БОЛЕЗНЬЮ ГОШЕ, ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ  
ЛИМФОИДНОЙ, КРОВЕТВОРНОЙ И РОДСТВЕННЫХ ИМ ТКАНЕЙ, РАССЕЯННЫМ  
СКЛЕРОЗОМ, ГЕМОЛИТИКО-УРЕМИЧЕСКИМ СИНДРОМОМ, ЮНОШЕСКИМ  
АРТРИТОМ С СИСТЕМНЫМ НАЧАЛОМ, МУКОПОЛИСАХАРИДОЗОМ I, II И VI  
ТИПОВ, АПЛАСТИЧЕСКОЙ АНЕМИЕЙ НЕУТОЧНЕННОЙ, НАСЛЕДСТВЕННЫМ  
ДЕФИЦИТОМ ФАКТОРОВ II (ФИБРИНОГЕНА), VII (ЛАБИЛЬНОГО), X  
(СТЮАРТА-ПРАУЭРА), ЛИЦ ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ  
ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ**

1. Порядок лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, и организации обеспечения граждан лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (высокозатратные нозологии) (далее - больные по ВЗН), на территории Орловской области (далее - Порядок) регулирует лекарственное обеспечение граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также больных по ВЗН на территории Орловской области и определяет взаимодействие между участниками реализации обеспечения населения лекарственными препаратами (далее - реализация ОНЛП).

2. Порядок разработан в соответствии с федеральными законами от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", от 13 июля 2020 года N 206-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания", постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года N 1416 "О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации", постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2018 года N 1390 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения", распоряжением Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2021 года N

3525-р, распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 года N 3053-р, приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 ноября 2004 года N 195 "О Порядке ведения федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи", от 22 ноября 2004 года N 255 "О Порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг", приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 года N 4н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения", приказом Минтруда России N 929н, Минздрава России N 1345н от 21 декабря 2020 года "Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан".

Участниками обеспечения населения лекарственными препаратами являются:

Департамент здравоохранения Орловской области;

уполномоченная фармацевтическая организация (далее - УФО);

государственные медицинские организации, расположенные на территории Орловской области (далее - медицинские организации);

фармацевтические организации;

аптечные организации, расположенные на территории Орловской области (далее - аптечные организации);

государственное учреждение - Отделение Пенсионного фонда Российской Федерации по Орловской области (далее также - ПФР);

бюджетное учреждение здравоохранения Орловской области "Медицинский информационно-аналитический центр" (далее также - БУЗ ОО "МИАЦ").

3. В Порядке используются следующие основные термины и определения:

УФО - организация оптовой торговли лекарственными препаратами, расположенная на территории Орловской области, определенная в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 года N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Федеральный закон), обеспечивающая на основании государственного контракта приемку от поставщиков, хранение, контроль качества лекарственных препаратов, доставку в аптечные организации лекарственных препаратов, организацию отпуска лекарственных препаратов через пункты отпуска, организацию информационного взаимодействия с аптечными учреждениями;

централизованная обработка данных и информационное взаимодействие - метод организации информационного обмена между участниками обеспечения населения лекарственными препаратами через БУЗ ОО "МИАЦ";

персонифицированный реестр в реализации ОНЛП - перечень персонифицированных учетных данных о медицинских услугах, льготных рецептах, отпущенных лекарствах.

4. Департамент здравоохранения Орловской области:

1) координирует реализацию ОНЛП, а также обеспечение лекарственными препаратами больных по ВЗН на территории Орловской области;

2) осуществляет закупку лекарственных препаратов по заявкам медицинских организаций в

соответствии с Федеральным законом;

3) заключает государственные контракты на поставку лекарственных препаратов по итогам размещения заказов путем проведения открытых аукционов, котировок, закупок у единственного поставщика и иными способами, предусмотренными действующим законодательством;

4) осуществляет оплату поставленных в соответствии с государственными контрактами лекарственных препаратов;

5) осуществляет размещение государственных заказов по выбору УФО;

6) заключает государственный контракт с УФО на выполнение программы реализации ОНЛП и обеспечение больных по ВЗН на территории Орловской области;

7) представляет УФО копии приложений к государственным контрактам, заключенным с поставщиками по итогам конкурсных закупок на право поставки лекарственных препаратов для отдельных категорий граждан, и документации, на которую в государственных контрактах имеются ссылки, содержащие информацию, необходимую для их исполнения;

8) заключает соглашение с ПФР по Орловской области об информационном обмене сведениями о лицах, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, для использования в программе реализации ОНЛП. Утверждает ответственных лиц, имеющих право работы с региональным сегментом федерального регистра лиц;

9) организует ежедекадное обновление регионального сегмента федерального регистра лиц, имеющих, по данным Отделения Пенсионного фонда Российской Федерации по Орловской области, право на получение государственной социальной помощи, для УФО, медицинских организаций, аптечных организаций;

10) организует и осуществляет работу по проведению медико-экономического контроля за назначением и обеспечением лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также больных по ВЗН на территории Орловской области;

11) создает согласительную комиссию и организует ее работу для решения спорных вопросов по оплате льготных рецептов по результатам медико-экономического контроля;

12) осуществляет оплату УФО расходов, связанных с реализацией ОНЛП и обеспечением больных по ВЗН лекарственными препаратами, окончательные расчеты производит после завершения медико-экономического контроля;

13) в пределах компетенции разрабатывает правовые акты, регламентирующие порядок реализации обеспечения лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Орловской области, оставивших за собой право на набор социальных услуг, а также больных по ВЗН;

14) организует и поддерживает в актуальном состоянии в программном комплексе:

а) сведения о врачах (фельдшерах), имеющих право на выписку льготных рецептов;

б) региональный сегмент федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи;

в) региональный сегмент лиц, имеющих право на получение лекарственных препаратов в рамках программы обеспечения больных по ВЗН;

15) формирует регистры больных по ВЗН и передает их в УФО, медицинские организации,

аптечные организации;

16) оказывает содействие медицинским организациям в формировании заявки на лекарственные препараты, медицинские изделия, специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов;

17) формирует сводную заявку медицинских организаций на лекарственные препараты, медицинские изделия, специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов на необходимый период времени (месяц, квартал и т.д.) для размещения государственного заказа на закупку лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом и законодательством Орловской области;

18) направляет заявку на поставку лекарственных препаратов для лечения больных по ВЗН (с приложением обоснований объема, а также с указанием УФО-получателя) в Министерство здравоохранения Российской Федерации по форме и в сроки, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации, осуществляет ее защиту в Министерстве здравоохранения Российской Федерации;

19) распределяет лекарственные препараты в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации объемами поставки лекарственных препаратов для больных по ВЗН с учетом регистра больных и направляет распределение участникам реализации ОНЛП: УФО, медицинским организациям, аптечным организациям;

20) перераспределяет лекарственные препараты между медицинскими и аптечными организациями для оперативного обеспечения граждан в рамках реализации ОНЛП, больных по ВЗН;

21) осуществляет анализ исполнения государственных контрактов поставщиками лекарственных препаратов;

22) анализирует статистические данные об оказании медицинской и лекарственной помощи населению по реализации ОНЛП, а также больным по ВЗН;

23) формирует из программного комплекса оперативную мониторинговую информацию о состоянии лекарственного обеспечения, систематизирует, анализирует ее и направляет запрашиваемую информацию о состоянии лекарственной помощи гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также больным по ВЗН в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, органам государственной власти Орловской области и иным государственным органам в соответствии с их компетенцией;

24) направляет УФО, медицинским организациям, аптечным организациям, БУЗ ОО "МИАЦ" документацию, регламентирующую реализацию ОНЛП и обеспечение больных по ВЗН.

#### 5. УФО:

1) получает лекарственные препараты для лечения больных по ВЗН, закупленные Министерством здравоохранения Российской Федерации;

2) организует учет лекарственных препаратов для лечения больных по ВЗН, обеспечивает их сохранность с момента приемки от организации-поставщика, соответствующее регламенту хранение и доставку больным;

3) обеспечивает целевое использование лекарственных препаратов для лечения больных по ВЗН в соответствии с распределением Департамента здравоохранения Орловской области;

4) обеспечивает лекарственными препаратами по рецептам врачей больных по ВЗН, проживающих на территории Орловской области, по месту жительства через аптечные организации, с которыми УФО заключает договоры, или через аптеки УФО;

5) осуществляет прием лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов согласно государственному контракту от поставщиков по количеству, качеству и цене, их хранение и поставку в аптечные организации по спецификациям, поступающим от Департамента здравоохранения Орловской области;

6) осуществляет обеспечение граждан, являющихся получателями набора социальных услуг, по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами через аптечные организации, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов, в соответствии с государственным контрактом, заключенным с Департаментом здравоохранения Орловской области;

7) заключает с аптечными организациями договоры на оказание услуг, предусматривающие обязанности и их права, связанные с организацией лекарственного обеспечения больных в рамках реализации ОНЛП, а также больных по ВЗН;

8) принимает участие в организации работы аптечных организаций по лекарственному обеспечению граждан в соответствии с Порядком;

9) в соответствии с государственным контрактом, заключенным с Департаментом здравоохранения Орловской области, и Порядком информационного взаимодействия участников обеспечения лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также больных по ВЗН на территории Орловской области поддерживает в актуальном состоянии в программном комплексе, установленном в аптечных организациях, следующую нормативно-справочную информацию:

справочник лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), формируемый на основании государственных контрактов, заключенных Департаментом здравоохранения Орловской области и поставщиками лекарственных препаратов;

справочник лекарственных препаратов для лечения больных по ВЗН, формируемый на основании закупленных Министерством здравоохранения Российской Федерации и поставленных в Орловскую область лекарственных препаратов;

10) направляет в аптечные организации оперативную информацию о наличии лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также больных по ВЗН на территории Орловской области;

11) формирует документы для расчета суммы вознаграждения аптечным организациям в соответствии с договором на оказание услуг;

12) выплачивает вознаграждение аптечным организациям, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов, за оказанные услуги в соответствии с заключенными договорами на оказание услуг в пределах определенного государственным контрактом на уполномоченную фармацевтическую организацию размера вознаграждения. Окончательные расчеты с аптечными организациями, осуществляющими отпуск лекарственных препаратов, за оказанные услуги в соответствии с заключенными договорами производит после завершения медико-экономического контроля;

6. Медицинские организации:

1) определяют перечень врачей (фельдшеров), имеющих право выписки льготных рецептов, и направляют его в Департамент здравоохранения Орловской области в электронном виде и на бумажном носителе по форме и в сроки, установленные Департаментом здравоохранения Орловской области;

2) организуют и проводят осмотр населения, учтенного в регистре граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также больных по ВЗН, постановку на диспансерное наблюдение;

3) осуществляют выписку льготных рецептов на необходимые лекарственные препараты с учетом патогенетической терапии в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 года N 4н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" гражданам, включенным в региональный сегмент федерального регистра, а также больным по ВЗН после осмотра врачом и постановки на диспансерное наблюдение;

4) осуществляют выписку рецептов отдельным категориям граждан, впервые получившим льготу, до момента внесения их в программный комплекс медицинской организации с использованием рецептурных бланков формы N 148-1/у-04 (л) на основании документов и справок, выданных ПФР;

5) производят выписку рецептов гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг, не зарегистрированным на территории Орловской области, на основании документов при наличии медицинских показаний и в соответствии с приказом Минтруда России N 929н, Минздрава России N 1345н от 21 декабря 2020 года "Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан";

6) осуществляют назначение по медицинским показаниям и выписку рецептов на лекарственные препараты, изделия медицинского назначения, специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов по номенклатуре и в объемах в соответствии с заявкой, сформированной медицинской организацией;

7) осуществляют выписку рецептов по медицинским показаниям на лекарственные препараты гражданам, включенным в регистры пациентов по ВЗН, в соответствии с назначениями специалистов, курирующих данные нозологии, по номенклатуре и в объемах, указанных в регистрах пациентов по ВЗН;

8) несут ответственность за обоснованность назначения больным лекарств, своевременность реализации заявляемых объемов лекарственных препаратов, контроль рецептов, отклоненных от оплаты по результатам медико-экономической экспертизы;

9) с целью исключения нерациональных, несовместимых и дублированных назначений и получения лекарственных препаратов гражданами, которые наблюдаются в нескольких медицинских организациях, ведут "Карту гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг, по учету отпуска лекарственных средств", утвержденную приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 марта 2007 года N 169 (далее - Карта). Карта находится у пациента и предъявляется при каждом посещении врача (фельдшера) в медицинскую организацию, где делается отметка врача (фельдшера) о выписанных лекарственных препаратах, и при каждом посещении аптечной организации, где сотрудником аптеки делается отметка о получении лекарств;

10) ведут регистры хронических больных, поддерживают их в актуальном состоянии;

11) совместно с прикрепленными аптечными организациями формируют сводную заявку на лекарственные препараты согласно Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных

препаратов, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации на соответствующий год (за исключением лекарственных препаратов, используемых исключительно в стационарных условиях);

12) в целях оперативного решения вопросов лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг, а также больных по ВЗН организуют при медицинских организациях работу горячей линии. Информация для населения о порядке обеспечения льготных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, а также о режиме работы горячей линии, номерах телефонов, ответственных лицах размещается в медицинской организации в доступном месте;

13) передают сводную заявку (осуществляют ее защиту) на поставку лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг, в Департамент здравоохранения Орловской области в порядке, по форме и в сроки, установленные Департаментом;

14) обеспечивают рациональное использование лекарственных препаратов в пределах заявленных объемов, контроль за сроками годности. В случае необходимости направляют в Департамент здравоохранения Орловской области обоснованные коррективы к заявке, дополнительные заявки;

15) осуществляют ведение учетной медицинской документации в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 ноября 2004 года N 255 "О Порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг";

16) формируют статистическую информацию о состоянии оказания медицинской помощи гражданам, имеющим право на предоставление набора социальных услуг, а также больным по ВЗН;

17) обеспечивают функционирование автоматизированных рабочих мест по выписке рецептов;

18) обеспечивают учет выписанных рецептов и их ежедневную передачу в центр обработки данных.

#### 7. БУЗ ОО "МИАЦ":

1) развивает и сопровождает соответствующее программно-технологическое обеспечение в УФО, медицинских организациях и аптечных организациях;

2) осуществляет ежедневное информационное обеспечение участников ОНЛП;

3) участвует в формировании, обработке, анализе, систематизации оперативной мониторинговой информации о состоянии лекарственной помощи гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также больным по ВЗН, направляет эту информацию в Департамент здравоохранения Орловской области и его структурные подразделения.

#### 8. Аптечные организации:

1) участвуют в формировании медицинской организацией заявки на лекарственные препараты, необходимые для оказания бесплатной медицинской помощи гражданам, имеющим право на предоставление набора социальных услуг;

2) обеспечивают функционирование рабочих мест, оснащение их компьютерной техникой

для отпуска лекарственных препаратов по рецептам врача (фельдшера) гражданам, являющимся получателями набора социальных услуг, а также больным по ВЗН;

3) формируют текущую потребность и направляют заявки для получения лекарственных препаратов от УФО;

4) осуществляют информирование врачей о наличии лекарственных препаратов в рамках реализации ОНЛП в соответствии с заявкой медицинской организации;

5) осуществляют информирование врачей о наличии лекарственных препаратов для лечения больных по ВЗН;

6) осуществляют отпуск лекарственных препаратов по рецептам врачей (фельдшеров) гражданам, являющимся получателями набора социальных услуг, а также больным по высокотратным нозологиям;

7) ведут персонифицированный учет отпуска лекарственных препаратов и рецептов, взятых на учет для последующего обеспечения в связи с временным отсутствием лекарственных препаратов, с применением программного обеспечения, действующего в Орловской области, с ежедневной передачей информации в центр обработки данных;

8) в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 марта 2007 года N 169 "Об утверждении учетной формы N 030-Л/у "Карта гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг, по учету отпуска лекарственных средств" при отпуске лекарств больным заполняют Карту гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг, по учету отпуска лекарственных препаратов;

9) осуществляют контроль за соответствием выписанных медицинской организацией рецептов на лекарственные препараты в рамках реализации ОНЛП заявкам на поставку лекарственных препаратов, а также за лечением больных по ВЗН согласно регистру этих пациентов. В случае выявления несоответствия информацию направляют главному врачу медицинской организации;

10) формируют и представляют в УФО отчетные документы, предусмотренные договором, в том числе для получения вознаграждения за лекарственное обеспечение получателей набора социальных услуг, а также больных по ВЗН;

11) с целью защиты передаваемой в рамках исполнения действующих программ информации обеспечивают ее передачу посредством защищенных электронных каналов связи.