

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 8 апреля 2021 г. N 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**

Список изменяющих документов
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

В соответствии с [пунктом 6](#) Указа Президента Российской Федерации от 5 января 2021 г. N 16 "О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые [Правила](#) 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.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 8 апреля 2021 г. N 555

**ПРАВИЛА
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

Список изменяющих документов
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в отношении которых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее соответственно - технические средства реабилитации, поддержка), и граждан с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, которые получали поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения ими 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которым осуществляется Фондом в течение одного года после достижения ими 18-летнего возраста (далее - дети с орфанными заболеваниями), включая информацию о закупке для детей с орфанными заболеваниями лекарственных препаратов и медицинских изделий, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения детей с орфанными заболеваниями (далее - информационный ресурс).
(п. 1 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

2. Информационный ресурс включает в себя федеральный и региональные сегменты.

3. Информационный ресурс ведется в электронном виде в составе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, в том числе с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.

4. Министерство здравоохранения Российской Федерации является оператором информационного ресурса и обеспечивает его бесперебойное функционирование.

Министерство здравоохранения Российской Федерации обеспечивает Фонду доступ к сведениям, содержащимся в информационном ресурсе.

Ведение информационного ресурса (за исключением ведения региональных сегментов) осуществляется Фондом.

Ведение региональных сегментов информационного ресурса осуществляется исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.
(п. 4 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

5. Информационный ресурс ведется в целях реализации дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с орфанными заболеваниями, обеспечения детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации в соответствии с установленным Правительством Российской Федерации порядком обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с орфанным заболеванием либо группам детей с орфанными заболеваниями (далее - порядок обеспечения

оказания медицинской помощи).

6. Посредством информационного ресурса обеспечиваются:

а) обработка и хранение заявлений законных представителей детей с орфанными заболеваниями либо заявлений детей с орфанными заболеваниями, достигших возраста 18 лет, поданных в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", на основании которых формируются заявки исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, для целей обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с орфанным заболеванием, обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации в соответствии с порядком обеспечения оказания медицинской помощи (далее соответственно - заявления, заявки);
(пп. "а" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

а(1) формирование, обработка и хранение заявок;
(пп. "а(1)" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

б) размещение утвержденных экспертным советом Фонда перечня тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, и перечня категорий детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, размещение утвержденных попечительским советом Фонда перечня лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, и перечня лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых Фондом для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, а также сведений о предложениях, на основании которых сформированы указанные перечни, в соответствии с порядком обеспечения оказания медицинской помощи;

в) формирование, подписание и размещение протоколов заседаний экспертного совета Фонда и протоколов заседаний попечительского совета Фонда;

г) учет информации о детях с орфанными заболеваниями и их родителях (законных представителях) (при наличии);
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

д) сбор и анализ сведений об обеспечении детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, в том числе в целях эффективного планирования обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) и обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации.

7. Регулирование отношений, связанных с ведением информационного ресурса, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации.

8. Информационный ресурс содержит следующие сведения:

а) информация о поступивших заявлениях, заявках:

фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, направившего заявление, наименование исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, направившего

заявку;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

дата поступления заявления, заявки;

предмет заявления, заявки (в том числе указываются предлагаемые к закупке лекарственный препарат, медицинское изделие и (или) техническое средство реабилитации);

дата проведения заседания экспертного совета Фонда;

дата рассмотрения заявки экспертным советом Фонда;

решение экспертного совета Фонда по результатам рассмотрения заявки;

иные сведения, содержащиеся в форме заявки, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

б) информация о перечнях и предложениях, указанных в [подпункте "б" пункта 6](#) настоящих Правил, о протоколах заседаний экспертного совета Фонда и протоколах заседаний попечительского совета Фонда, а также сведения об остатках лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации и об их перераспределении между организациями-получателями;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

в) информация о детях с орфанными заболеваниями:

фамилия, имя, отчество (при наличии);

дата рождения;

место рождения;

пол;

адрес места жительства и (или) места пребывания (с указанием кода по государственному адресному реестру);

серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или иного документа, удостоверяющего личность, дата выдачи указанных документов (с указанием вида документа);

номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица (при наличии);

страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

диагноз заболевания (состояние), включая его код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр);

сведения о наличии инвалидности (в случае установления группы инвалидности или категории "ребенок-инвалид");

информация о назначении лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации;

информация об отпуске лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, а также о назначении лекарственных препаратов в стационарных условиях;

сведения о медицинской организации, осуществляющей медицинское обслуживание (с указанием наименования медицинской организации, основного государственного регистрационного номера);

сведения об изменениях в состоянии здоровья;

сведения об оказанной медицинской помощи, включая результаты лечения;

сведения о факте закупки лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации, включая сведения о дате размещения извещения о закупке, реквизиты контракта (договора) на осуществление закупки лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации, сведения о сроках поставки по контракту (договору);

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

сведения о включении в федеральные регистры, предусмотренные законодательством Российской Федерации, в целях обеспечения лекарственными препаратами за счет бюджетов бюджетной системы Российской Федерации;

уникальный номер регистрационной записи с указанием даты ее внесения;

г) информация о родителях (законных представителях) (при наличии) детей с орфанными заболеваниями:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

фамилия, имя, отчество (при наличии);

страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

дата рождения;

место рождения;

пол;

адрес места жительства и (или) места пребывания (с указанием кода по государственному адресному реестру);

серия и номер паспорта или иного документа, удостоверяющего личность родителя или иного законного представителя, дата выдачи указанных документов (с указанием вида документа).

9. Представление сведений в информационный ресурс осуществляется:

а) исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в случае формирования ими заявки - в отношении сведений, указанных в [подпунктах "а"](#) (за исключением сведений, указанных в [абзацах пятом - седьмом](#)), ["б"](#) (в части сведений об остатках лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации и об их перераспределении между организациями-получателями), ["в"](#) (за исключением сведений, указанных в [абзаце семнадцатом](#)) и ["г" пункта 8](#) настоящих Правил; (пп. "а" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

а(1)) медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, в случае формирования ими заявки - в отношении сведений, указанных в [подпунктах "а"](#) (за исключением сведений, указанных в [абзацах пятом - седьмом](#)), ["б"](#) (в части сведений об остатках лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации и об их перераспределении между организациями-

получателями), "в" (за исключением сведений, указанных в абзаце семнадцатом) и "г" пункта 8 настоящих Правил;
(пп. "а(1)" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

б) Фондом - в отношении сведений, указанных в абзацах пятом - седьмом подпункта "а", подпункте "б" (за исключением сведений об остатках лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации и об их перераспределении между организациями-получателями) и подпункте "в" (в части сведений о факте закупки Фондом лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации, включая реквизиты контракта (договора) на осуществление такой закупки) пункта 8 настоящих Правил;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

в) Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением - в отношении указанных в подпункте "в" пункта 8 настоящих Правил сведений о факте закупки лекарственных препаратов, включая реквизиты контракта (договора) на осуществление такой закупки, осуществляемой соответственно Министерством здравоохранения Российской Федерации и подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда;

г) Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации - в отношении поданных с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" заявлений, указанных в подпункте "а" пункта 8 настоящих Правил (в части сведений о фамилии, имени, отчестве (при наличии) лица, направившего заявление).
(пп. "г" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

10. Доступ к информационному ресурсу уполномоченным лицам органов и организаций, указанных в пункте 9 настоящих Правил, для предоставления ими сведений в информационный ресурс осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

11. Сведения об изменениях в состоянии здоровья и сведения об оказанной медицинской помощи, включая результаты лечения, актуализируются не реже чем через 6, 9 и 12 месяцев со дня первоначального размещения сведений о ребенке с орфанным заболеванием в информационном ресурсе. Далее до перенесения указанных сведений в архивную часть информационного ресурса в соответствии с пунктом 16 настоящих Правил указанные сведения актуализируются не реже одного раза в год.

12. Сведения, размещенные в региональных сегментах информационного ресурса, автоматически в режиме реального времени включаются в федеральный сегмент информационного ресурса.

13. Доступ к информационному ресурсу осуществляется на основе принципов обеспечения достоверности, актуальности, целостности и полноты предоставляемой и получаемой информации, а также конфиденциальности информации, доступ к которой ограничен законодательством Российской Федерации.

14. Пользователями информационного ресурса являются:

а) Министерство здравоохранения Российской Федерации и подведомственное ему казенное учреждение, осуществляющее организацию и проведение закупок лекарственных препаратов для нужд Фонда;

а(1)) Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации;

(пп. "а(1)" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

б) Фонд;

в) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования;

г) исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

д) медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья;

(пп. "д" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

е) медицинские организации - в части сведений о детях с орфанными заболеваниями, являющихся пациентами соответствующей медицинской организации.

15. Исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья имеют право запрашивать у медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, и получать от указанных медицинских организаций в случае формирования ими заявок документы и материалы, необходимые для обеспечения ведения региональных сегментов информационного ресурса.

(п. 15 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

16. В случае достижения ребенком с орфанным заболеванием возраста 19 лет или его смерти сведения о таком ребенке переносятся в архивную часть информационного ресурса в течение 7 рабочих дней со дня наступления одного из указанных событий.

(п. 16 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)

17. Министерство здравоохранения Российской Федерации и Фонд обеспечивают конфиденциальность сведений, содержащихся в информационном ресурсе, а также хранение и защиту таких сведений в соответствии с Федеральным [законом](#) "О персональных данных".

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 26.12.2022 N 2432)
