



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
(МИНЗДРАВ ЛНР)

ПРИКАЗ

«11» июля 2023 г.

№ 14-ОД

г. Луганск

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
26.07.2023 за № 26/26

**Об утверждении Порядков
взаимодействия участников льготного лекарственного обеспечения граждан,
проживающих на территории Луганской Народной Республики**

В целях обеспечения граждан, проживающих на территории Луганской Народной Республики, лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врачей бесплатно в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (с изменениями и дополнениями) (далее – постановление № 890), постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным 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» (далее – постановление № 1416), постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения» (далее – постановление № 1512), с пунктом 4.5 и подпунктом 4.7.2, пункта 4.7 раздела IV Положения о Министерстве здравоохранения Луганской Народной Республики, утвержденного Указом Главы Луганской Народной Республики от 09.06.2023 № УГ-54/23
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Порядок взаимодействия участников льготного лекарственного обеспечения граждан, проживающих на территории Луганской Народной Республики лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врачей бесплатно.

2. Утвердить Порядок взаимодействия участников обеспечения 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, лекарственными препаратами, обеспечения лиц инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения.

3. Руководителям медицинских организаций (уполномоченные руководителями лица), подведомственных Министерству здравоохранения Луганской Народной Республики, во взаимодействии и по согласованию с

главными внештатными республиканскими специалистами Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики по профилю, обеспечить качественное и своевременное обеспечение льготной категории граждан лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями.

4. Юридическому отделу Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики направить настоящий приказ в Министерство юстиции Луганской Народной Республики для проведения государственной регистрации в порядке, установленном действующим законодательством Луганской Народной Республики.

5. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

6. Настоящий приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Луганской Народной Республики.

Министр здравоохранения
Луганской Народной Республики

Н. А. Пащенко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики
от «11» июля 2023 № 14-ОД

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
26.07.2023 за № 26/26

**Порядок
взаимодействия участников льготного обеспечения граждан, проживающих
на территории Луганской Народной Республики лекарственными
препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и
медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врачей
бесплатно**

I. Общие положения

1.1. Порядок взаимодействия участников льготного обеспечения граждан, проживающих на территории Луганской Народной Республики лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врачей бесплатно (далее – Порядок), разработан с целью организации взаимодействия участников системы льготного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями.

1.2. Порядок не распространяется на взаимоотношения, связанные с организацией обеспечения 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, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии с ч. 7 ст. 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также с лекарственным обеспечением лиц, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда и другие острые сердечно-сосудистые заболевания в амбулаторных условиях, проживающих на территории Луганской Народной Республики.

1.3. Порядок разработан в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (с изменениями и дополнениями).

1.4. Документооборот, в рамках процессов, регулируемых Порядком, осуществляется с использованием информационных систем в сфере здравоохранения, либо в виде таблиц путем заполнения сведений в электронном формате и последующей передаче по электронной почте и/или на электронном носителе.

II. Взаимодействие сторон, участвующих в реализации мер по льготному обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями

2.1. Сторонами, участвующими в реализации мер по льготному обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями (далее – участники льготного обеспечения лекарственными препаратами) являются Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики (далее – Минздрав ЛНР), подведомственные Минздраву ЛНР медицинские организации, оптовая фармацевтическая организация (далее – ОФО), аптечные организации, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий отдельным категориям граждан (далее – аптечные организации), Государственное учреждение «Луганский республиканский медицинский информационно-аналитический центр» Луганской Народной Республики (далее – МИАЦ ЛНР).

2.2. Минздрав ЛНР, в пределах своих полномочий осуществляет:

координацию деятельности участников льготного обеспечения лекарственными препаратами;

направление в ОФО сведений о заключенных государственных контрактах на лекарственные препараты и медицинские изделия;

на основании сформированной главными внештатными республиканскими специалистами Минздрава ЛНР заявки на лекарственные препараты и медицинские изделия, предоставленной в срок до 1 августа 2023 года, в дальнейшем, с 2024 года в срок до 1 сентября текущего года, формирует перечень лекарственных препаратов и медицинских изделий, необходимых для обеспечения льготных категорий граждан (далее – Перечень);

в случаях необходимости принимает решения о перераспределении закупленных лекарственных препаратов и медицинских изделий для обеспечения льготных категорий граждан по внеплановым срочным заявкам на лекарственные средства для обеспечения отдельных категорий граждан по форме, утвержденной приложением № 1 к настоящему Порядку, с направлением заявок в ОФО;

осуществляет анализ и контроль соответствия объемов поставок лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечные организации заявленной потребности для льготного обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих на территории Луганской Народной Республики;

направление сводной заявки, предоставленной главными внештатными республиканскими специалистами Минздрава ЛНР, во взаимодействии и по согласованию с руководителями медицинских организаций (уполномоченными руководителями лица), подведомственных Минздраву ЛНР, в срок до 1 августа 2023 года, в дальнейшем, с 2024 года в срок до 10 сентября текущего года на лекарственные препараты и медицинские изделия в ОФО;

контролирует остатки лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечных организациях и ОФО с целью контроля за их перераспределением и предупреждением формирования дефектуры.

2.2.1. Минздрав ЛНР организует рассмотрение документов, представленных медицинскими работниками, для принятия срочных решений о льготном обеспечении отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями (далее – срочная заявка), как вошедших, так и не вошедших в Перечень таких как:

документ, подтверждающий, что гражданин входит в группу населения и/или категорию заболевания, входящую в перечень, утвержденный постановлением № 890;

документ, подтверждающий гражданство Российской Федерации (паспорт или удостоверение личности, свидетельство о рождении для лиц не достигших 14 лет);

страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии);

полис обязательного медицинского страхования застрахованного лица (при наличии);

выписка из стационара о необходимости назначения лекарственного препарата, специализированного продукта лечебного питания и медицинского изделия (далее – лекарственные препараты и медицинские изделия);

внеплановая срочная заявка на лекарственные средства для обеспечения отдельных категорий граждан по форме, предусмотренной приложением № 1 к настоящему Порядку.

При положительном решении организует закупку данных лекарственных препаратов и медицинских изделий в сроки, предусмотренные Федеральным законом Российской Федерации от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с изменениями), постановлением Правительства Российской Федерации от 30.12.2022 № 2559 «О мерах по обеспечению режима военного положения и об особенностях планирования и осуществления закупок для обеспечения государственных нужд Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области, Херсонской области и муниципальных нужд муниципальных образований, находящихся на их территориях, и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

В случае не предоставления либо частичного предоставления документов, указанных в п. 2.2.1., Минздрав ЛНР организует повторное рассмотрение заявки в течении 5 рабочих дней.

согласовывает перечень медицинских работников, имеющих право на выписку рецептов для льготного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

Минздрав ЛНР осуществляет контроль льготного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями

по рецептам, принятым на отсроченное обслуживание.

Минздрав ЛНР определяет места хранения медицинской документации пациентов.

2.3. Руководители (уполномоченные руководителями лица) медицинских организаций, обеспечивающие реализацию мер по льготному обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями (далее – руководители медицинских организации) в пределах своих полномочий осуществляют:

контроль обоснованности назначения лекарственных препаратов и медицинских изделий, выписку рецептов, потребность отдельных категорий граждан, проживающих на территории Луганской Народной Республики, в лекарственных препаратах и медицинских изделиях для составления заявок;

организацию взаимодействия между аптечными организациями и медицинскими организациями по вопросу льготного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями;

контроль работы врачебных комиссий медицинских организаций по рассмотрению обоснованности назначения и выписки рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия для льготного обеспечения отдельных категорий граждан;

медицинские работники, уполномоченные приказом руководителей медицинских организации (далее – медицинские работники) на ежедневной основе предоставляют в МИАЦ ЛНР и руководителю медицинской организации сведения о выписанных рецептах;

ежемесячно не позднее 10 числа месяца, предшествующего отчетному формируют заявки (плановые и срочные) на лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с Перечнем и направляют их в Минздрав ЛНР;

доводят до сведения сотрудников медицинских и аптечных организаций утвержденные заявки на лекарственные препараты и медицинские изделия;

контроль за взаимодействием сотрудников медицинских и аптечных организаций по льготному обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями по рецептам, принятым на отсроченное обслуживание;

на основании имеющейся потребности в лекарственных препаратах и медицинских изделиях как вошедших, так и не вошедших в Перечень

формируют срочную заявку, обосновывая ее необходимость (выявление побочных эффектов, поступление нового пациента и т.д.), направляют в Минздрав ЛНР документы, указанные в п. 2.2 раздела II;

несут персональную ответственность за обоснованность и своевременное предоставление в Минздрав ЛНР заявки на лекарственные препараты и медицинские изделия для льготного обеспечения отдельных категорий граждан;

уведомляют Минздрав ЛНР о рисках дефектуры и не обеспечения граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями на регулярной основе;

утверждают и направляют в Минздрав ЛНР на согласование перечень медицинских работников, имеющих право на выписку рецептов для обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями;

осуществляют контроль за медицинскими работниками, осуществляющими ведение Журнала учета рецептурных бланков формы № 107-1/у (согласно приложению № 2 к настоящему Порядку) и Журнал учета рецептурных бланков форм № 148-1/у-88 и № 148-1/у-04(л) (согласно приложению № 3 к настоящему Порядку).

2.4. Аптечные организации, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий отдельным категориям граждан (далее – аптечные организации) в пределах своих полномочий:

получают лекарственные препараты и медицинские изделия для льготного обеспечения отдельных категорий граждан от ОФО для отпуска по рецептам, оформленным медицинскими работниками;

обеспечивают хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии со статьями 57, 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями), приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

осуществляют отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий

отдельным категориям граждан по рецептам, оформленным медицинскими работниками. Отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется по принципу приоритетной выдачи лекарственных препаратов и медицинских изделий с наименьшим сроком годности;

несут персональную ответственность за рациональное расходование лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом сроков годности;

в случае отсутствия необходимого лекарственного препарата и/или медицинского изделия в аптечной организации на момент обращения гражданина работник аптечной организации принимает рецепт на отсроченное обслуживание, регистрирует его в Журнале учета рецептов, принятых на отсроченное обслуживание в соответствии с формой, установленной приложением № 4 к настоящему Порядку и направляет информацию о рецепте, принятом на отсроченное обслуживание, в ОФО и медицинским работникам;

при поступлении лекарственного препарата и/или медицинского изделия в аптечную организацию работник аптечной организации оповещает гражданина (посредством телефонной связи, по номеру который указан в пакете документов пациента) о возможности получения поступившего лекарственного препарата и/или медицинского изделия;

при невозможности обеспечить рецепт, взятый на отсроченное обслуживание, специалист аптечного пункта связывается с медицинским работником по вопросу квалифицированной замены лекарственного препарата или медицинского изделия. В случае осуществления квалифицированной замены лекарственного препарата и/или медицинского изделия и предоставления рецепта в аптечный пункт сотрудником аптечной организации аннулируется предшествующий рецепт, находящийся на отсроченном обслуживании с занесением сведений в Журнал учета аннулированных рецептов, в соответствии с приложением № 5;

информируют медицинских работников о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечной организации (не реже двух раз в неделю);

ежедневно (по окончании рабочего дня) направляют данные по отпущенным лекарственным препаратам и медицинским изделиям, а также обслуженным, аннулированным и находящимся на отсроченном обслуживании рецептам в ОФО и медицинским работникам;

обеспечивает ежедневный учет обеспеченных, аннулированных льготных рецептов и передачу соответствующей информации в ОФО;

формируют реестры обслуженных льготных рецептов не позднее первых 5 рабочих дней месяца, следующего за отчетным и направляют их в ОФО;

ежедневно направляют в ОФО сведения об остатках лекарственных препаратов и медицинских изделиях, а также сведения об остатках невостребованных лекарственных препаратов и медицинских изделиях.

2.5. Оптовая фармацевтическая организация (ОФО) в пределах полномочий:

представляет в Минздрав ЛНР информацию о поступлении на склад ОФО лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с заключенными государственными контрактами и договорами (по необходимости и по мере поступления товара);

еженедельно представляет в Минздрав ЛНР сведения по государственным контрактам, по которым нарушены сроки поставки лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также по государственным контрактам, по которым исполнены обязательства;

в рамках государственных контрактов осуществляет поставку в аптечные организации лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с плановыми и срочными заявками;

формирует и предоставляет в Минздрав ЛНР не позднее 25-го числа месяца, следующего за отчетным, сводные реестры рецептов (выписанных, обслуженных, находящихся на отсроченном обслуживании и аннулированных) на лекарственные препараты и медицинские изделия.

Еженедельно предоставляет в Минздрав ЛНР:

сведения об отпущенных аптечными организациями лекарственных препаратах и медицинских изделий;

сведения об остатках лекарственных препаратах и медицинских изделий;

сведения о лекарственных препаратах и медицинских изделиях, по которым имеется риск формирования дефектуры на основе анализа выписанных рецептов, отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий и их остатков;

сведения о выписанных, обслуженных, аннулированных и находящихся на отсроченном обслуживании рецептах.

Ежемесячно на основании заявок медицинских организаций, предоставленных Минздравом ЛНР, формируют план отгрузок лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечные организации на предстоящий месяц, о чем уведомляют Минздрав ЛНР, медицинских работников и аптечные организации;

осуществляет анализ остатков лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечных организациях, в том числе с целью их перераспределения для обеспечения рецептов, принятых на отсроченное обслуживание;

по результатам анализа указанных сведений ОФО осуществляют отгрузки лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечные организации;

сведения об остатках лекарственных препаратов и медицинских изделиях ежедневно направляются медицинским работникам;

информируют Минздрав ЛНР о фактах выявления в аптечных организациях или на складе ОФО невостребованных остатков лекарственных препаратов и медицинских изделий, поставленных в рамках государственного контракта, для последующего их перераспределения (не позднее чем за три месяца до окончания срока годности лекарственных препаратов и медицинских изделий);

ежемесячно на основании заявок медицинских организаций, формируют план отгрузок лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечные организации на предстоящий месяц, о чем уведомляет Минздрав ЛНР, медицинских работников и аптечные организации.

2.6. Государственное учреждение «Луганский республиканский медицинский информационно-аналитический центр» Луганской Народной Республики:

ведет регистр граждан, имеющих право на бесплатное обеспечение лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врачей бесплатно в медицинских организациях Луганской Народной Республики (далее – Регистр);

о факте внесения в Регистр, либо исключения из Регистра, уведомляет пациента (посредством телефонной связи, по номеру который указан в пакете документов пациента), аптечные организации, Минздрав ЛНР;

актуализирует сведения о перечне граждан, состоящих в Регистре, на

еженедельной основе и обеспечивает их передачу в Минздрав ЛНР;

осуществляют учет и хранение документов граждан, предоставленных медицинскими организациями для включения граждан в Регистр;

несет персональную ответственность за полноту, достоверность, полноту и своевременность внесения сведений в Регистр, на основании информации, полученной их от медицинских организаций.

Министр здравоохранения
Луганской Народной Республики

Н. А. Пащенко

Приложение № 1
к Порядку взаимодействия участников льготного обеспечения граждан, проживающих на территории Луганской Народной Республики лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врачей бесплатно

Поставщик _____

Медицинская организация _____

Внеплановая срочная заявка на лекарственные средства
для обеспечения отдельных категорий граждан

ФИО пациента (полностью)	Диагноз по МКБ-10	Наименование лекарственного препарата с указанием лекарственной формы, дозировки и фасовки		Количество (уп.)	Наименование фармацевтической организации	Вид льготы (региональная, 14 ВЗН)
		МНН	ТН (при наличии протокола ВК)			

Подпись лица, ответственного за лекарственное обеспечение в медицинской организации

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 4
к Порядку взаимодействия
участников льготного обеспечения
граждан, проживающих на
территории Луганской Народной
Республики лекарственными
препаратами, специализированными
продуктами лечебного питания и
медицинскими изделиями при
амбулаторном лечении по рецептам
врачей бесплатно

Журнал учета рецептов, принятых на отсроченное обслуживание

N п/ п	Дата	ФИО пациент а	Реквизиты рецепта	Наименование лекарственного средства, форма выпуска, дозировка, количество	Адрес, контактный телефон	Дата приема рецепта	Дата оповещения пациента	Дата получения пациентом лекарственного средства	Подпись пациента	Подпись ответствен ного фармацевти ческого работника
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.

Приложение № 5
к Порядку взаимодействия
участников льготного обеспечения
граждан, проживающих на
территории Луганской Народной
Республики лекарственными
препаратами, специализированными
продуктами лечебного питания и
медицинскими изделиями при
амбулаторном лечении по рецептам
врачей бесплатно

Журнал учета аннулированных рецептов

N п/ п	Дата	ФИО пациента	Реквизиты рецепта	Наименование лекарственног о средства, форма выпуска, дозировка, количество	Адрес, контактный телефон	Дата приема рецепта	Дата аннулиро- вания рецепта	Реквизиты рецепта, принятого взамен аннулирова- нного	Подпись ответстве- нного фармацевти- ческого работника
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики
от «11» июля 2023 № 14-ОД

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
26.07.2023 за № 27/27

Порядок

взаимодействия участников обеспечения 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, лекарственными препаратами, обеспечения лиц инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения

I. Общие положения

1.1. Порядок взаимодействия участников обеспечения 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, лекарственными препаратами, обеспечения лиц инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – Порядок), разработан с целью упорядочения совместной работы медицинских и фармацевтических организаций, участвующих на территории Луганской Народной Республики в организации обеспечения 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 лекарственными препаратами (далее – ВЗН), обеспечения лиц инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – ВИЧ в сочетании с гепатитом B и C, туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью), в соответствии с ч. 7 ст. 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) осуществляется обеспечение лекарственными препаратами указанных лиц по перечням лекарственных препаратов, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (с изменениями и дополнениями).

1.2. Порядок не распространяется на взаимодействие участников льготного лекарственного обеспечения граждан, проживающих на территории Луганской Народной Республики лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врачей бесплатно в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (с изменениями и дополнениями).

1.3. Порядок разработан в соответствии со следующими нормативными правовыми актами Российской Федерации:

Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (с изменениями и дополнениями);

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);

постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным 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» (с изменениями и дополнениями);

постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями).

1.4. Действие настоящего Порядка распространяется на осуществление льготного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами за счет средств бюджета Российской Федерации.

1.5. Документооборот, в рамках процессов, регулируемых настоящим Порядком, осуществляется с использованием информационных систем в сфере здравоохранения, либо в виде таблиц путем заполнения сведений в электронном формате и последующей передаче по электронной почте и/или на электронном носителе.

II. Взаимодействие сторон, участвующих в реализации мер по льготному обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами

2.1. Участниками организации обеспечения больных ВЗН, больных ВИЧ в сочетании с гепатитом В и С, туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью лекарственными препаратами являются Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики (далее – Минздрав ЛНР), подведомственные Минздраву ЛНР медицинские организации (далее – медицинские организации), оптовая фармацевтическая организация (далее – ОФО), аптечные организации, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов отдельным категориям граждан (далее – аптечные организации):

2.2. Минздрав ЛНР в пределах своих полномочий осуществляют:

координацию деятельности всех участников организации обеспечения больных ВЗН, также больных ВИЧ в сочетании с гепатитом В и С, туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью лекарственными препаратами;

на основании сформированной главными внештатными республиканскими специалистами Минздрава ЛНР потребности в лекарственных препаратах, предоставляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявки на лекарственные препараты по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, необходимых для льготного обеспечения отдельных категорий граждан;

в случаях необходимости принимает решения о перераспределении закупленных лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан по внеплановым срочным заявкам на лекарственные средства для обеспечения отдельных категорий граждан по форме, утвержденной приложением № 1 к настоящему Порядку;

осуществляет анализ и контроль соответствия объемов поставок лекарственных препаратов в аптечные организации заявленной потребности для льготного обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих на территории Луганской Народной Республики;

контролирует остатки лекарственных препаратов в аптечных организациях и ОФО с целью контроля за их перераспределением и предупреждением формирования дефектуры;

согласовывает перечень медицинских работников, имеющих право на выписку рецептов для обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами;

осуществляет контроль льготного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами по рецептам, принятым на отсроченное обслуживание;

определяет места хранения медицинской документации пациентов.

2.3. Руководители (уполномоченные руководителями лица) медицинских организаций, обеспечивающие реализацию мер по льготному обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами (далее – руководители медицинских организации):

контролируют обоснованность назначения лекарственных препаратов, выписку рецептов, потребность отдельных категорий граждан, проживающих на территории Луганской Народной Республики, в данных лекарственных препаратах, составление заявок;

осуществляют организацию взаимодействия между аптечными организациями и медицинскими организациями по вопросу льготного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами;

осуществляют контроль работы врачебных комиссий медицинских организаций по рассмотрению обоснованности назначения и выписки рецептов на лекарственные препараты для льготного обеспечения отдельных категорий граждан;

осуществляют контроль за взаимодействием сотрудников медицинских и аптечных организаций по льготному обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами по рецептам, принятым на отсроченное обслуживание.

2.3.1. организует рассмотрение документов, представленных медицинскими работниками, для принятия срочных решений о льготном

обеспечении отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями (далее – срочная заявка) таких как:

документ, подтверждающий гражданство Российской Федерации (паспорт или удостоверение личности, свидетельство о рождении для лиц, не достигших 14 лет);

страховой номер индивидуального лицевого счета (при наличии);

полис обязательного медицинского страхования застрахованного лица (при наличии);

выписка из стационара о необходимости назначения лекарственного препарата, специализированного продукта лечебного питания и медицинского изделия (далее – лекарственные препараты и медицинские изделия);

внеплановая срочная заявка на лекарственные средства для обеспечения отдельных категорий граждан по форме, предусмотренной приложением № 1 к настоящему Порядку;

при положительном решении организует льготное обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с действующим законодательством.

В случае не предоставления либо частичного предоставления документов, указанных в п. 2.3.1., организует повторное рассмотрение заявки в течении 5 рабочих дней.

несут персональную ответственность за обоснованность и своевременное предоставление заявок на лекарственные препараты для льготного обеспечения отдельных категорий граждан;

уведомляют Минздрав ЛНР (посредством телефонной связи, а также при необходимости направляют официальное письмо на Минздрав ЛНР) о рисках дефектуры и не обеспечения граждан лекарственными препаратами на регулярной основе;

утверждают и направляют в Минздрав ЛНР на согласование перечень медицинских работников, имеющих право на выписку рецептов для льготного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами;

осуществляют контроль за медицинскими работниками, осуществляющими ведение журнала учета рецептурных бланков формы № 148-1/у-04(л) (по форме, утвержденной приложением № 2);

медицинские работники, уполномоченные приказом руководителей медицинских организации (далее – медицинские работники) на ежедневной основе предоставляют в Государственное учреждение «Луганский республиканский медицинский информационно-аналитический центр» Луганской Народной Республики и руководителю медицинской организации сведения о выписанных рецептах.

2.4. Аптечные организации, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов отдельным категориям граждан (далее – аптечные организации):

получают лекарственные препараты для льготного обеспечения отдельных категорий граждан от ОФО для отпуска по рецептам, оформленным медицинскими работниками;

обеспечивают хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии со статьями 57, 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями), приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями), приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

осуществляют отпуск лекарственных препаратов отдельным категориям граждан по рецептам, оформленным медицинскими работниками. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется по принципу приоритетной выдачи лекарственных препаратов с наименьшим сроком годности;

несут персональную ответственность за рациональное расходование лекарственных препаратов с учетом сроков годности;

в случае отсутствия необходимого лекарственного препарата в аптечной организации на момент обращения гражданина работник аптечной организации принимает рецепт на отсроченное обслуживание, регистрирует его в «Журнале учета рецептов, принятых на отсроченное обслуживание» согласно приложению № 3 к настоящему Порядку и направляет информацию о рецепте, принятом на отсроченное обслуживание, в ОФО и медицинским работникам;

при поступлении лекарственного препарата в аптечную организацию работник аптечной организации оповещает гражданина (посредством телефонной связи, по номеру, который указан в пакете документов пациента) о возможности получения поступившего лекарственного препарата;

при невозможности обеспечить рецепт, взятый на отсроченное обслуживание, специалист аптечного пункта связывается с медицинским работником по вопросу квалифицированной замены лекарственного препарата. В случае осуществления квалифицированной замены лекарственного препарата и предоставления рецепта в аптечный пункт сотрудником аптечной организации аннулируется предшествующий рецепт, находящийся на отсроченном обслуживании с занесением сведений в Журнал учета аннулированных рецептов, в соответствии с приложением № 4 к настоящему Порядку;

информируют медицинских работников о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечной организации (не реже двух раз в неделю);

ежедневно (по окончании рабочего дня) направляют данные по отпущенным лекарственным препаратам и медицинским изделиям, а также обслуженным, аннулированным и находящимся на отсроченном обслуживании рецептам в ОФО и медицинским работникам;

обеспечивает ежедневный учет обеспеченных, аннулированных льготных рецептов и передачу соответствующей информации в ОФО;

формируют реестры обслуженных льготных рецептов не позднее первых 5 рабочих дней месяца, следующего за отчетным и направляют их в ОФО;

ежедневно направляют в ОФО сведения об остатках лекарственных препаратов, а также сведения об остатках невостребованных лекарственных препаратов.

2.5. Оптовая фармацевтическая организация (ОФО):

формирует и предоставляет в Минздрав ЛНР не позднее 25-го числа месяца, следующего за отчетным, сводные реестры рецептов (выписанных, обслуженных, находящихся на отсроченном обслуживании и аннулированных) на лекарственные препараты и медицинские изделия;

Еженедельно предоставляет в Минздрав ЛНР:

сведения об отпущенных аптечными организациями лекарственных препаратах и медицинских изделий;

сведения об остатках лекарственных препаратах и медицинских изделий;

сведения о лекарственных препаратах и медицинских изделиях,

по которым имеется риск формирования дефектуры на основе анализа выписанных рецептов, отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий и их остатков;

сведения о выписанных, обслуженных, аннулированных и находящихся на отсроченном обслуживании рецептах.

Осуществляет анализ остатков лекарственных препаратов в аптечных организациях, в том числе с целью их перераспределения для обеспечения рецептов, принятых на отсроченное обслуживание;

по результатам анализа указанных сведений ОФО осуществляют отгрузки лекарственных препаратов в аптечные организации;

сведения об остатках лекарственных препаратов и медицинских изделиях ежедневно направляются медицинским работникам;

информируют Минздрав ЛНР о фактах выявления в аптечных организациях или на складе ОФО невостребованных остатков лекарственных препаратов, для последующего их перераспределения (не позднее чем за три месяца до окончания срока годности лекарственных препаратов и медицинских изделий);

ежемесячно на основании заявок медицинских организаций, предоставленных Минздравом ЛНР, формируют план отгрузок лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечные организации на предстоящий месяц, о чем уведомляют Минздрав ЛНР, медицинских работников и аптечные организации.

2.6. Для внесения больного ВЗН, больного ВИЧ в сочетании с гепатитом В и С, туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью в региональный сегмент Федерального регистра по 14 нозологиям (далее – Регистр) лечащему врачу медицинской организации необходимо предоставить:

копию паспорта или удостоверения личности, свидетельства о рождении для лиц не достигших 14 лет;

копию страхового номера индивидуального лицевого счета (при наличии);

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

копии документов, подтверждающих отнесение пациента к нозологии, в соответствии с постановлением № 1416 и постановлением № 1512. Для получения медицинских документов (их копий) или выписок из них пациент либо его законный представитель представляет запрос о предоставлении медицинских документов (их копий) и выписок из них на бумажном носителе (при личном обращении).

копию документа, подтверждающего регистрацию по месту жительства либо другой документ, подтверждающий адрес фактического проживания;

анкету с указанием следующих сведений (заполняется медицинским работником): ФИО, контактный номер телефона, электронная почта (при наличии), адрес фактического места проживания.

2.7. Медицинские организации передают персонифицированные данные по больным ВЗН, также больным ВИЧ в сочетании с гепатитом В и С, туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью главным внештатным республиканским специалистам Минздрава ЛНР для дальнейшего формирования и ведения Регистра, внесения сведений о выписанных и отпущенных лекарственных препаратах, также обоснование назначенной терапии.

2.8. Гражданин исключается из Регистра в течение двух рабочих дней после предоставления в медицинскую организацию документа о миграции в другой субъект Российской Федерации либо документ, подтверждающий факт смерти гражданина.

2.9. Уведомление, выдаваемые медицинскими организациями на включение в Регистр, а также извещения об исключении из него учитываются в журнале учета выдачи направлений на включение в Федеральный регистр больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолойкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей и выдачи извещений об исключении из него, форма которого предусмотрена приложением № 5 к настоящему Порядку.

Министр здравоохранения
Луганской Народной Республики

Н. А. Пащенко

Приложение № 1

к Порядку взаимодействия участников обеспечения 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, лекарственными препаратами

Поставщик _____

Медицинская организация _____

Внеплановая срочная заявка на лекарственные средства для обеспечения отдельных категорий граждан

ФИО пациента (полностью)	Диагно з по МКБ- 10	Наименование лекарственного препарата с указанием лекарственной формы, дозировки и фасовки		Колич ество (уп.)	Наименование фармацевтичес кой организации	Вид льготы (региональная, 14 ВЗН)
		МНН	ТН (при наличии протоко ла ВК)			

Подпись лица, ответственного за лекарственное обеспечение
в медицинской организации

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О.), телефон

Приложение № 4

к Порядку взаимодействия участников обеспечения 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, лекарственными препаратами

Журнал учета аннулированных рецептов

N п/п	Дата	ФИО пациента	Реквизиты рецепта	Наименование лекарственного средства, форма выпуска, дозировка, количество	Адрес, контактный телефон	Дата приема рецепта	Дата аннулирования рецепта	Реквизиты рецепта, принятого взамен аннулированного	Подпись ответственного фармацевтического работника
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.

Приложение № 5

к Порядку взаимодействия участников обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным 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, лекарственными препаратами

Ж У Р Н А Л

учета выдачи направлений на включение в Федеральный регистр больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолойкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей и выдачи извещений об исключении из него<1>

(наименование органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации)

№ п/п	Дата	Ф.И.О. больного	Выдавший документ (направление или извещение)	Номер направления или извещения	Код или номер медицинской карты амбулаторного больного (истории развития ребенка)	Ф.И.О. врача, выдавшего направление (извещение)	Ф.И.О. регистратора, оформившего запись
-------	------	-----------------	---	---------------------------------	---	---	---

<1> Журнал прошнуровывается, нумеруется, на титульном листе отмечаются даты начала и окончания ведения журнала, заверяется подписью Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики.