



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

04 АВГ 2015

№ 1110 - П

г. Екатеринбург

О правилах ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей на территории Свердловской области

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 февраля 2013 г. № 69н «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 404 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей» (в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей на территории Свердловской области (приложение к приказу).

2. Начальнику отдела организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области Полугаровой О.Л. обеспечить:

1) контроль за полнотой, достоверностью и своевременностью представления в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведений о больном для формирования и ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации

органов и (или) тканей по форме № 04-ФР, сведений о выписанных и отпущенных лекарственных препаратах, предусмотренных Перечнем лекарственных препаратов, для формирования и ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей по форме № 06-ФР, утвержденные вышеуказанным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации, в установленные сроки;

2) контроль за учетом и расходованием лекарственных препаратов, переданных в собственность Свердловской области для обеспечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей.

3. Главным внештатным специалистам Министерства здравоохранения Свердловской области Алашееву А. М., Бессоновой Е.Н., Злоказову В.Б., Константиновой Т.С., Кияеву А.В., Новожиловой Е.П., Шаманскому В.Б., Шуляк И.П., начальнику отдела детской онкологии и гематологии ГБУЗ СО «ОДКБ № 1» Аракаеву О.Р., заведующему отделением детского диализа ГБУЗ СО «ОДКБ № 1» Маслову О.Г., врачу гематологу отделения онкологии ГБУЗ СО «ОДКБ № 1» Периной Ф.Г., заведующей отделением аллергологии и иммунологии ГБУЗ СО «СОКБ № 1» Пономаревой Н.Д., заведующему кардиологическим отделением ГБУЗ СО «СОКБ № 1» Иофину А.И. обеспечить:

1) полноту, достоверность и своевременность представления сведений о больном для формирования и ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, на территории Свердловской области;

2) контроль за соблюдением порядка назначения лекарственных препаратов по Перечню кодов заболеваний по МКБ-10 (в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н), в рамках Перечня централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения лиц, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р.

4. Начальнику ГБУЗ СО «Медицинский информационно-аналитический центр» Григоряну А.А. организовать работу и обеспечить:

1) подключение и поддержание автономных автоматизированных рабочих мест должностных лиц, наделенных правом пользования ключом доступа в

информационно-аналитическую систему Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральный регистр больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, с использованием специально предназначенных для этого средств защиты информации;

2) представление в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведений для формирования и ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей по форме № 05-ФР, а также сведений о выписанных и отпущенных лекарственных препаратах, предусмотренных Перечнем лекарственных препаратов, для формирования и ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей по форме № 06-ФР, утвержденные вышеуказанным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации, в установленные сроки;

3) взаимодействие с отделом организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области по вопросам формирования и ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей на территории Свердловской области, в установленном порядке.

5. Главным врачам ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» Бадаеву Ф.И., ГБУЗ СО «Областная детская клиническая больница № 1» Беломестному С.Р., ГБУЗ СО «Свердловский областной онкологический диспансер» Шаманскому В.Б. обеспечить условия для выполнения главными внештатными специалистами Министерства здравоохранения Свердловской области и другими ответственными специалистами указанных учреждений здравоохранения Свердловской области требований данного приказа.

6. Начальникам территориальных отделов Министерства здравоохранения Свердловской области по Западному управленческому округу Зиминой О.И., по Горнозаводскому управленческому округу Малахову А.В., по Южному управленческому округу Крахтовой Н.И., главному врачу ГБУЗ СО «Ирбитская центральная городская больница» Хафизову Б.К., главному врачу ГБУЗ СО «Красноурьинская городская больница № 1» Гончарову Ю.Н., руководителю Управления здравоохранения Администрации г. Екатеринбурга Дорнбушу А.А., главным врачам государственных

бюджетных учреждений здравоохранения Свердловской области организовать работу и обеспечить:

1) назначение ответственных лиц за подготовку, полноту, достоверность и своевременность представления сведений, содержащихся в направлении для формирования и ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, на территории Свердловской области по формам № 01-ФР, № 02-ФР (в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н), ведение журнала учета и выдачи направлений на включение сведений (внесение изменений в сведения) о больном в Федеральный регистр, выдачи извещений об исключении сведений из данного Федерального регистра по форме № 03-ФР, утвержденные вышеуказанным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации;

2) контроль сроков предоставления сведений, содержащихся в направлении, о больных по формам № 01-ФР, № 02-ФР на бумажном носителе в отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области в установленные сроки (не позднее пяти рабочих дней с даты установления диагноза);

3) контроль исполнения утвержденных Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, на территории Свердловской области;

4) контроль за уровнем и качеством лекарственной помощи лицам, больным гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей.

7. Рекомендовать руководителю уполномоченной фармацевтической организации, определенной по результатам электронного аукциона победителем на оказание услуг по приему от поставщиков, хранению, учету и отчетности, транспортировке в аптечные организации и отпуску по рецептам врача (фельдшера), централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, обеспечить представление в ГБУЗ СО «МИАЦ», Министерство здравоохранения Свердловской области в установленные сроки:

1) сведений об отпущенных лекарственных препаратах лицам, больным гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и

родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, на территории Свердловской области, по форме № 05-ФР, утвержденной вышеуказанным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации;

2) сведений о выписанных и отпущенных лекарственных препаратах лицам, больным гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, на территории Свердловской области, по форме № 06-ФР, утвержденной вышеуказанным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

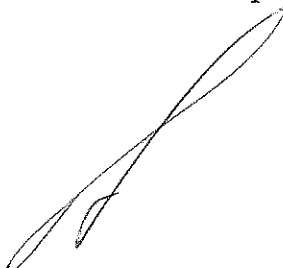
8. Аптечным организациям, включенным в Перечень аптечных организаций, имеющих право бесплатного отпуска по рецептам врача (фельдшера) лекарственных препаратов, централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Свердловской области предоставлять в уполномоченную фармацевтическую организацию сведения об отпущенных лекарственных препаратах, предусмотренных перечнем лекарственных препаратов по утвержденной форме № 05-ФР, в установленные сроки.

9. Всем лицам, участвующим в работе по формированию и ведению Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, на территории Свердловской области обеспечить исполнение требований Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

10. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 19.05.2011 № 500-п «О реализации приказа Минздравсоцразвития России от 1 декабря 2010 г. № 1061н «О внесении изменений в Порядок ведения Федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 4 апреля 2008 г. № 162н» на территории Свердловской области».

11. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр



А.Р. Белявский

Порядок

ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, глифофазарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, на территории Свердловской области (далее - 7 высокозатратных нозологий)*

| № п/п | Наименование организации, ответственной за предоставление сведений для формирования и ведения Федерального регистра | Мероприятие, цель | Форма документа | Способ представления сведений в Федеральный регистр | Организация, получающая информацию | Сроки исполнения |
|-------|---|--|--|---|--|---|
| 1 | ГБУЗ СО "Свердловская областная клиническая больница №1" (ГБУЗ СО "СОКБ №1"), ГБУЗ СО "Областная детская клиническая больница №1" (ГБУЗ СО "ОДКБ №1"), МБУ "Центральная городская больница №7" г. Екатеринбурга (ШГБ №7), ГБУЗ СО "Свердловский областной онкологический диспансер" (ГБУЗ СО "СООД"), специализированные учреждения федерального подчинения | Установление впервые диагноза больному Оформление направлений на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр больных 7 высокозатратных нозологий Оформление извещений об исключении из Федерального регистра больных 7 высокозатратных нозологий Ведение Журнала учета выдачи направлений (внесение изменений), извещений об исключении из Федерального регистра больных 7 высокозатратных нозологий | Единый бланк консультации с указанием назначения лекарственного препарата (МНН лекарственного препарата, дозировка, форма выпуска, суточная доза, доза на месяц, потребность на квартал (уп.)) и обязательном письменном подтверждении об оформлении и отправленном в МЗ СО направлении на включение больного в Регистр (или оформлении направления на включение больного в Регистр по месту жительства) Форма № 01-ФР, утвержденная приказом Минздрава России от 15.02.2013 № 69н (в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н) Форма № 02-ФР, утвержденная приказом Минздрава России от 15.02.2013 № 69н (в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н) Форма № 03-ФР, утвержденная приказом Минздрава России от 15.02.2013 № 69н (в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н) | Бумажный носитель Бумажный носитель Бумажный носитель | ГБУЗ СО, Управление здравоохранения Администрации г. Екатеринбурга Минздрав Свердловской области (отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности) Минздрав Свердловской области (отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности) ГБУЗ СО, Управление здравоохранения Администрации г. Екатеринбурга | по мере обращения больных, в установленном порядке оформление направлений на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр в течение 5-ти рабочих дней с даты установления диагноза по мере поступления информации при оформлении направления или извещения |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|--|
| 2 | <p>Минздрав Свердловской области (отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности)</p> | <p>Передача оформленных направлений на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр больших 7 высокозатратных нозологий, извещений об исключении из Федерального регистра</p> | <p>Форма № 01-ФР, форма № 02-ФР утвержденные приказом Минздрава России от 15.02.2013 № 69н (в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н)</p> | <p>Бумажный носитель</p> | <p>ГБУЗ СО "МИАЦ"</p> | <p>не позднее 5-ти дней со дня поступления направления или извещения</p> |
| | | <p>Передача главным внештатным специалистам Минздрава Свердловской области сведений Федерального регистра для проведения экспертизы и подтверждения полноты и достоверности сведений</p> | <p>Сводная Форма № 05-ФР, разработанная Минздравом Свердловской области (формат Excel)</p> | <p>Электронный носитель</p> | <p>Главные внештатные специалисты Минздрава Свердловской области по 7 высокозатратным нозологиям</p> | <p>ежемесячно, не позднее 2 рабочих дней с момента получения информации</p> |
| | | <p>Передача фармацевтической организации сведений Федерального регистра для актуализации программного продукта по персонализированному учету лекарственных препаратов</p> | <p>Федеральный регистр больших 7 высокозатратных нозологий, выгруженный из портала Минздрава России (формат Excel)</p> | <p>Электронный носитель</p> | <p>Фармацевтическая организация</p> | <p>ежемесячно, не позднее 2 рабочих дней с момента получения информации</p> |
| | | <p>Загрузка на портал Минздрава России сведений о больших 7 для формирования и ведения Федерального регистра больших 7 высокозатратных нозологий</p> | <p>Форма № 05-ФР, утвержденная приказом Минздрава России от 15.02.2013 № 69н (в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н)</p> | <p>Телекоммуникационные каналы связи</p> | <p>портал Минздрава России</p> | <p>не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации из И3 СО</p> |
| | | <p>Загрузка на портал России сведений о выписанных и отпущенных лекарственных препаратах, предусмотренных перечнем лекарственных препаратов, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р</p> | <p>Форма № 06 - ФР, утвержденная приказом Минздрава России от 15.02.2013 № 69н (в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н)</p> | <p>Телекоммуникационные каналы связи</p> | <p>портал Минздрава России</p> | <p>ежемесячно загружаются рецепты, допущенные к оплате по результатам проведенной экспертизы, не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации</p> |
| | <p>ГБУЗ СО "Медицинский информационно-аналитический центр" (ГБУЗ СО "МИАЦ")</p> | <p>Формирование Федерального регистра больших 7 высокозатратных нозологий для актуализации программного продукта фармацевтической организации по персонализированному учету лекарственных препаратов</p> | <p>Федеральный регистр больших 7 высокозатратных нозологий, выгруженный из портала Минздравсоцразвития России (формат Excel)</p> | <p>Электронный носитель</p> | <p>Минздрав Свердловской области (отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности)</p> | <p>25 числа ежемесячно</p> |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | <p>Формирование Федерального регистра больных 7 высокотратных нозологий по сегментам муниципальных образований</p> <p>Формирование для главных специалистов Минздрава Свердловской области Федерального регистра больных 7 высокотратных нозологий по нозологиям</p> | <p>Сводная Форма № 05-ФР, разработанная Минздравом Свердловской области (формат Excel)</p> <p>Сводная Форма № 05-ФР, разработанная Минздравом Свердловской области (формат Excel)</p> | <p>Электронный носитель</p> <p>Электронный носитель</p> | <p>Медицинские организации Свердловской области</p> <p>Главные внештатные специалисты Минздрава Свердловской области по 7 нозологиям (через МЗ СО)</p> | <p>по мере обращения МО</p> <p>25 числа ежемесячно</p> |
| 4 | <p>Главные внештатные специалисты Минздрава Свердловской области</p> <p>Проведение экспертиз полноты и достоверности сведений Федерального регистра больных 7 высокотратных нозологий</p> | <p>Используя информацию из формы № 05-ФР дополненную информацией форм № 01-ФР и № 02-ФР (передаваемую из отдела организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Минздрава Свердловской области)</p> <p>Сводная Форма № 05-ФР, разработанная Минздравом Свердловской области (формат Excel)</p> | <p>Электронный носитель</p> <p>Бумажный носитель</p> | <p>Минздрав Свердловской области (отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности)</p> <p>Минздрав Свердловской области (отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности)</p> | <p>Регистр вестей постоянно и ежемесячно проводить коррекцию Регистра после проведенной экспертизы полноты и достоверности сведений</p> <p>не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации</p> |
| 5 | <p>Предоставление сведений об отпущенных лекарственных препаратах, предусмотренных перечнем лекарственных препаратов, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р</p> <p>Предоставление сведений о выпущенных и отпущенных лекарственных препаратах, предусмотренных перечнем лекарственных препаратов, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р</p> <p>Фармацевтическая организация</p> | <p>Форма № 05-ФР, утвержденная приказом Минздрава России от 15.02.2013 № 69н (в формате Excel, в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н)</p> <p>Форма № 06 - ФР, утвержденная приказом Минздрава России от 15.02.2013 № 69н (в формате Excel, в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н)</p> | <p>Электронный носитель</p> <p>Электронный носитель</p> | <p>ГБУЗ СО "МИАЦ"</p> <p>Минздрав Свердловской области (отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности)</p> | <p>не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным</p> <p>не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным</p> |

| | | | | | | |
|---|----------------------|--|--|--|--|---|
| 6 | Аптечная организация | <p>Актуализация программного продукта по персонализированному учету лекарственных препаратов</p> <p>Подготовка сведений о рецептах, допущенные к оплате по результатам экспертизы</p> <p>Предоставление сведений об отпущенных лекарственных препаратах, предусмотренных перечнем лекарственных препаратов, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р</p> | <p>Программный продукт фармацевтической организации по персонализированному учету лекарственных препаратов</p> <p>Файл *.xml (Формат для загрузки на Федеральный портал по 7 ВЭН)</p> <p>Форма № 05 - ФР, утвержденная приказом Минздрава России от 15.02.2013 № 69н (в формате Excel, в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 № 181н)</p> | <p>Электронный носитель</p> <p>Передан файл *.xml на электронную почту ответственного специалиста в ГБУЗ СО "МИАЦ"</p> <p>Электронный носитель</p> | <p>Аптечные организации</p> <p>ГБУЗ СО "Медицинский информационно-аналитический центр"</p> <p>Фармацевтическая организация</p> | <p>ежемесячно, не позднее 2 рабочих дней с момента получения сведений Федерального регистра</p> <p>не позднее 5 рабочих дней с момента получения результатов экспертизы от Минздрава Свердловской области</p> <p>не позднее 05 числа месяца, следующего за отчетным</p> |
|---|----------------------|--|--|--|--|---|

* Работа со сведениями, содержащими персональные данные, должна вестись в соответствии с требованиями ФЗ от 27.07.2006 г. №158-ФЗ.

** Журнал прошнуровывается, нумеруется, на титульном листе отмечаются даты начала и окончания ведения журнала, заверяется подписью руководителя учреждения здравоохранения.