



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 17 декабря

№ 549

О порядке формирования, ведения Федерального регистра 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 и обеспечения лекарственными средствами вышеуказанных больных

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2007 № 682 «О закупках в 2010 году лекарственных средств, предназначенных для лечения 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 изменениями), приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 04.04.2008 № 162н «О порядке ведения Федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» (в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20.05.2009 № 255н) (далее по тексту – приказ № 255н), распоряжением Администрации Томской области от 09.08.2010 № 680-ра «О внесении изменения в пункт 2 распоряжения Администрации Томской области от 08.02.2010 № 91-ра», с целью эффективного планирования и расходования лекарственных средств, предназначенных для лечения 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 (далее – ВЗН).

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) Регламент формирования, ведения Федерального регистра и обеспечения лекарственными средствами по ВЗН согласно приложению 1.

2) Состав комиссии Департамента здравоохранения Томской области по контролю за рациональным и своевременным назначением, выпиской и использованием лекарственных средств по ВЗН согласно приложению 2.

3) Перечень аптечных организаций (пунктов отпуска), осуществляющих услугу по отпуску лекарственных средств по ВЗН, согласно приложению 3.

2. Проводить ежеквартально заседания комиссии по контролю за рациональным и своевременным назначением, выпиской и использованием лекарственных средств по ВЗН.

3. Признать утратившим силу:

1) приказ Управления фармации Томской области и Департамента здравоохранения Томской области от 19.12.2007 № 74/600 «О порядке обеспечения отдельных категорий граждан дорогостоящими лекарственными средствами»;

2) приказ Управления фармации Томской области и Департамента здравоохранения Томской области 05.08.2008 № 63/273 «О внесении изменений в приказ от 19.12.2007 № 74/600»;

3) приказ Управления фармации Томской области и Департамента здравоохранения Томской области 05.08.2008 № 64/272 «О внесении изменений в приказ от 19.12.2007 № 74/600»;

4) приказ Управления фармации Томской области и Департамента здравоохранения Томской области 05.08.2008 № 64/271 «О внесении изменений в приказ от 19.12.2007 № 74/600»;

5) приказ Управления фармации Томской области и Департамента здравоохранения Томской области от 02.09.2008/09.09.2008 № 70/296 «О внесении изменений в приказ от 19.12.2007 № 74/600»;

6) приказ Управления фармации Томской области и Департамента здравоохранения Томской области от 30.10.2008/31.10.2008 № 85/374 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения Томской области и Управления фармации Томской области от 19.12.2007 № 74/600»;

7) приказ Управления фармации Томской области и Департамента здравоохранения Томской области от 07.04.2009 № 60/142 «О внесении изменений в приказ от 19.12.2007 № 74/600»;

8) приказ Управления фармации Томской области и Департамента здравоохранения Томской области от 07.04.2009/13.04.2009 № 59/153 «О внесении изменений в приказ от 19.12.2007 № 74/600»;

9) приказ Управления фармации Томской области и Департамента здравоохранения Томской области от 21.04.2009/21.04.2009 № 62/163 «О внесении изменений в приказ от 19.12.2007 № 74/600»;

10) приказ Управления фармации Томской области и Департамента здравоохранения Томской области от 25.05.2009/03.06.2009 № 75/214 «О внесении изменений в приказ от 19.12.2007 № 74/600»;

11) приказ Управления фармации Томской области и Департамента здравоохранения Томской области от 26.08.2009 № 109/322 «О внесении изменений в приказ от 19.12.2007 № 74/600»;

12) приказ Департамента здравоохранения Томской области и Управления фармации Томской области от 25.12.2009 № 517/14/1 «О порядке формирования и ведения Федерального регистра злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей».

4. Довести настоящий приказ до сведения всех организаций, участвующих в обеспечении необходимыми лекарственными средствами по ВЗН.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя начальника Департамента здравоохранения Томской области по лечебно-профилактической работе Тимошину Е.Л.

Начальник департамента

О.С.Кобякова

**Регламент формирования, ведения Федерального регистра
и обеспечения лекарственными средствами по ВЗН**

1. Настоящий Регламент регулирует формирование, ведение Федерального регистра и обеспечения лекарственными средствами, предназначенными для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, рассеянным склерозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, а также лиц, перенесших трансплантацию органов и (или) тканей.

2. Главные внештатные специалисты (лицо замещающее) соответствующего профиля Департамента здравоохранения Томской области:

1) оформляют в обязательном порядке на официальном бланке главного внештатного специалиста соответствующего профиля письменное заключение о наличии заболеваемости, потребности в лекарственном средстве с целью включения (внесение изменения/исключения) больного в Федеральный регистр;

2) формируют регистр граждан, нуждающихся в лекарственных средствах и по мере необходимости представляют в Департамент здравоохранения Томской области;

3) осуществляют формирование заявки на поставку лекарственных средств на территорию Томской области с учетом потребности, остатков и в соответствии с перечнем лекарственных средств, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 2053-р «О перечне централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств», иными нормативными правовыми актами, в установленные сроки;

4) представляют на согласование в Департамент здравоохранения Томской области заявки на поставку лекарственных средств;

5) принимают совместно с Департаментом здравоохранения Томской области участие в проверке контроля качества оказания медицинской помощи и рациональным назначением лекарственных средств по ВЗН.

3. Управление здравоохранения администрации г. Томска, ОГУЗ Томская областная клиническая больница, руководители медицинских организаций:

1) организуют назначение (назначают) ответственного за ведение Федерального регистра по ВЗН приказом руководителя медицинской организации;

2) организуют (обеспечивают) ведение журнала по форме № 03-ФР приказа № 255н «Журнал учета выдачи направлений на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр 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 и выдачи извещений об исключении из него»;

3) организуют (обеспечивают):

3.1) заполнение формы № 01-ФР, формы № 02-ФР, формы № 05-ФР приказа № 255н в электронном виде и на бумажном носителе;

3.2) включение (внесение изменений, включать, вносить изменения) пациентов в Федеральный регистр по ВЗН на основании письменного заключения главного внештатного специалиста (лицом замещающим) соответствующего профиля;

4) организуют представление (представляют) в Департамент здравоохранения Томской области на бумажном и на электронном носителях или путем передачи по телекоммуникационным каналам связи, с обязательным обеспечением защиты информации в соответствии с законодательством Российской Федерации:

4.1) информацию о включении (внесение изменений) пациентов (форма № 01-ФР приказа № 255н) в Федеральный регистр по ВЗН в течение пяти рабочих дней с момента

получения медицинской организацией письменного заключения главного внештатного специалиста (лицом замещающим) соответствующего профиля;

4.1.1) с обязательным представлением копии письменного заключения главного внештатного специалиста (лицом замещающим) соответствующего профиля;

4.2) информацию об исключении пациентов (форма № 02-ФР приказа № 255н);

4.3) формы № 05-ФР приказа № 255н «Сведения, передаваемые Минздравсоцразвития России для формирования Федерального регистра 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»;

5) организуют обеспечение (обеспечивают) бесперебойной работы по ведению Федерального регистра по ВЗН, защиту информационных ресурсов от взлома и несанкционированного доступа, сохранение истории изменений при обновлении регистровой записи;

6) организуют (обеспечивают) контроль за целостностью сведений о больном и их защиту от несанкционированного изменения или уничтожения;

7) осуществляют (обеспечивают) выписку лекарственных средств в порядке, предусмотренном нормативными правовыми актами Российской Федерации и Томской области, в соответствии с Федеральным регистром по ВЗН;

8) ведут (обеспечивают ведение) реестр выписанных рецептов и иную предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации и Томской области отчетность для предоставления ее в Департамент здравоохранения Томской области;

9) организуют выписку лекарственных средств по ВЗН вновь выявленным гражданам, в индивидуальном порядке по согласованию с главным внештатным специалистом соответствующего профиля Департамента здравоохранения Томской области;

10) организуют контроль за своевременной выпиской лекарственных средств по ВЗН.

4. Управление здравоохранения администрации г.Томска:

1) осуществляет свод, анализ, контроль за заполнением формы № 01-ФР, формы № 02-ФР, формы № 05-ФР приказа № 255н и представляет в Департамент здравоохранения Томской области на бумажном носителе и на электронном носителе или путем передачи по телекоммуникационным каналам связи, с обязательным обеспечением защиты информации в соответствии с законодательством Российской Федерации;

2) осуществляет формирование заявки на поставку лекарственных средств на территорию г.Томска, на граждан, включенных в Федеральный регистр по ВЗН, с учетом потребности и в соответствии с перечнем лекарственных средств, утвержденным Распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 2053-р, иными нормативными правовыми актами, в установленные Департаментом здравоохранения Томской области сроки;

3) представляет на согласование в Департамент здравоохранения Томской области заявки на поставки лекарственных средств;

4) осуществляет контроль за достоверность предоставленных сведений.

5. ОГУЗ Томская областная клиническая больница:

1) осуществляет формирование заявки на поставку лекарственных средств на территорию Томской области, на граждан, включенных в Федеральный регистр по ВЗН, с учетом потребности и в соответствии с перечнем лекарственных средств, утвержденным Распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 2053-р, иными нормативными правовыми актами, в установленные Департаментом здравоохранения Томской области сроки;

2) представляет на согласование в Департамент здравоохранения Томской области заявки на поставки лекарственных средств;

3) осуществляет контроль за достоверность предоставленных сведений.

6. Уполномоченная организация:

1) назначает ответственного за доступ к Федеральному регистру по ВЗН и за своевременное обновление сведений о лекарственных средствах, отпущенных 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, сведений о выписке и отпуске лекарственных средств;

2) обеспечивает заполнение в электронном виде (в согласованном формате) следующих форм, утвержденных приказом № 255н:

2.1) формы № 04-ФР "Сведения о лекарственных средствах, отпущенных 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 аптечным учреждением";

2.2) формы № 06-ФР "Сведения о выписке и отпуске лекарственных средств за счет средств федерального бюджета, бюджета субъекта Российской Федерации, передаваемые Минздравсоцразвитию России для формирования и ведения Федерального регистра 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";

2.3) организует бесперебойную работу по заполнению вышеуказанных форм в электронном виде;

2.4) размещает ежемесячно в информационно-аналитической системе Минздравсоцразвития России «Федеральный регистр больных семью высокочатратными нозологиями» формы № 06-ФР "Сведения о выписке и отпуске лекарственных средств за счет средств федерального бюджета, бюджета субъекта Российской Федерации, передаваемые Минздравсоцразвитию России для формирования и ведения Федерального регистра 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" в виде электронного документа;

2.5) представляет ежемесячно в срок до 10 числа месяца в Департамент здравоохранения Томской области форму № 06-ФР приказа № 255н на электронном носителе с обязательным обеспечением защиты информации в соответствии с законодательством Российской Федерации и иную информацию, связанную с реализацией лекарственных средств по ВЗН.

3) обеспечивает хранение лекарственных средств по ВЗН с момента их приемки от организации-поставщика на основании акта приема-передачи, а также их целевое использование;

4) представляют необходимую информацию об отпуске, остатках лекарственных средств по ВЗН, в том числе и с целью формирования заявки Томской области, главным внештатным специалистам Департамента здравоохранения Томской области;

5) актуализирует справочники и классификаторы, используемые при организации отпуска лекарственных средств по ВЗН;

6) согласовывает консолидированную заявку Томской области на лекарственные средства по ВЗН;

7) осуществляет доставку лекарственных средств по ВЗН в аптечные организации на основании договоров, заключенных с аптечными организациями;

8) осуществляет анализ и контроль за отпуском, остатками лекарственных средств по ВЗН.

7. Аптечные организации (пункты отпуска):

1) получают лекарственные средства по ВЗН в соответствии с договором, заключенным с уполномоченной организацией;

- 2) обеспечивают надлежащие условия хранения лекарственных средств по ВЗН;
- 3) осуществляют отпуск лекарственных средств по ВЗН по льготным рецептам в порядке, предусмотренном нормативными актами Российской Федерации;
- 4) ведут учет и отчетность, предусмотренные нормативными актами Российской Федерации, Томской области и договором с уполномоченной организацией;
- 5) информируют ежемесячно медицинские организации, участвующие в реализации льготного лекарственного обеспечения на территории Томской области, о движении, остатках и наличии лекарственных средств по ВЗН.

8. Департамент здравоохранения Томской области:

- 1) осуществляет координацию деятельности управления здравоохранения администрации г. Томска, ОГУЗ Томская областная клиническая больница, уполномоченной организацией, медицинских и аптечных организаций на территории Томской области;
- 2) формирует и утверждает перечень медицинских организаций, участвующих в реализации льготного лекарственного обеспечения на территории Томской области;
- 3) формирует и утверждает перечень медицинских работников, имеющих право на выписку льготных лекарственных средств;
- 4) осуществляет ведение Федерального регистра по ВЗН по данным представленными медицинскими организациями.
- 5) осуществляет контроль за своевременном размещением на сайте Минздравсоцразвития России «семь нозологий» формы № 06-ФР приказа № 162н «Сведения о выписке и отпуске лекарственных средств за счет средств федерального бюджета, бюджета субъекта Российской Федерации, передаваемые Минздравсоцразвития России для формирования и ведения Федерального регистра 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» в виде электронного документа, с обязательным обеспечением защиты информации в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 6) предоставляет по запросу Минздравсоцразвития России информацию о движении и остатках лекарственных средств по ВЗН;
- 7) согласовывает сводные заявки Томской области на поставку лекарственных средств по ВЗН и направляет в Минздравсоцразвития России в установленные сроки.

СОСТАВ

Комиссии Департамента здравоохранения Томской области по контролю за рациональным и своевременным назначением, выпиской и использованием лекарственных средств по ВЗН

Председатель комиссии:

- Буткевич Н.А. – председатель комитета организации лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения Томской области.

Заместитель председателя комиссии:

- Тимошина Е.Л. - заместитель начальника по лечебно-профилактической работе Департамента здравоохранения Томской области.

Секретарь комиссии:

- Латыпова Н.К.- главный специалист-провизор комитета организации лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения Томской области.

Члены комиссии:

- Алифинова В.М. - главный внештатный специалист-главный невролог Департамента здравоохранения Томской области;

- Гейниц О.А. – врач-нефролог отделения гемодиализа ОГУЗ Томская областная клиническая больница;

- Иванникова О.А. - главный специалист-главный терапевт Департамента здравоохранения Томской области;

- Кублинская М.М. – начальник отдела по контролю качества и безопасности медицинской помощи Департамента здравоохранения Томской области;

- Краюшкина Н.П. - главный внештатный специалист-главный гематолог Департамента здравоохранения Томской области;

- Кривобокова Т.Н. - начальник отдела по фармацевтической деятельности комитета по лечебно-фармацевтической деятельности управления здравоохранения администрации г. Томска (по согласованию);

- Ленская Л.Г. – заместитель главного врача по клинико-экспертной помощи ОГУЗ Томская областная клиническая больница;

- Маевская З.А. - главный внештатный специалист-главный детский гематолог Департамента здравоохранения Томской области;

- Потягайлова Е.А. - заместитель председателя комитета организации лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения томской области;

- Самойлова Ю.Г. - главный внештатный специалист - главный детский эндокринолог Департамента здравоохранения Томской области;

- Ткалич Л.М. – заведующая отделением гемодиализа ОГУЗ Томская областная клиническая больница;

- Тлюняев А.М. - директор ОГУП «Областной аптечный склад»;

- Назаренко Л.П. - главный внештатный специалист по медико-генетической помощи Департамента здравоохранения Томской области;

- Фалькович О.М – заведующая отделением гематологии ОГУЗ Томская областная клиническая больница;

- Харахулах М.И. – заведующая эндокринологическим отделением консультативно-диагностической поликлиники ОГУЗ Томская областная клиническая больница.

**Перечень аптечных организаций (пунктов отпуска),
осуществляющих услуги по отпуска лекарственных средств по ВЗН**

№ п/п	Наименование муниципального образования, района, города	Наименование аптечной организации (пункта отпуска)	Адрес фактического места нахождения пункта отпуска	Лекарственные средства
1	Александровский район	МУП «Аптека № 29»	636760, Томская область, с. Александровское, ул. Толпарова, 18	Все
2	Асиновский район	МУП «ЦРА № 11»	636840, Томская область, г. Асино, ул.Ленина, 88	Все
3	Бакчарский район	ООО «Здоровье»	636200, Томская область, с. Бакчар, пер.Больничный, 9	Все
4	Верхнекетский район	МУ «ЦРА № 31»	636500, Томская область, с.Белый Яр, ул.Гагарина, 47	Все
5	Зырянский район	ООО «Здоровье»	636850, Томская область, с. Зырянское, ул. Смирнова, 15	Все
6	Каргасокский район	ООО «Здоровье-Фарм»	636700, Томская область, Каргасокский район, с. Каргасок, ул. Красноармейская, 66	Все
7	Кожевниковский район	ООО «Здоровье»	636160, Томская область, с. Кожевниково, ул.Калинина, 70, строение 1	Все
8	Колпашевский район	ООО «Здоровье»	636460, Томская область, г. Колпашево, ул. Советский Север, 43	Все
9	Кривошеинский район	МУП «ЦРА № 21»	636300, Томская область, с. Кривошеино, ул. Ленина, 29	Все
10	Молчановский район	ООО «Здоровье-Фарм»	636330, Томская область, Молчановский район, с. Молчаново, ул. Димитрова, 32	Все
11	Парабельский район	МУП «Парабельская ЦРА № 26»	636600, Томская область, с. Парабель, ул. Советская, 15	Все
12	Первомайский район	ООО «Здоровье»	636930, Томская область, с. Первомайское, ул.К.Маркса, 23	Все
13	Тегульдетский район	МУП «Тегульдетская аптека № 15»	636900, Томская область, с. Тегульдет, ул. Октябрьская, 9	Все
14	Чаинский район	ОАО «ЦРА № 25»	636400, Томская область, Чаинский район, с. Подгорное, ул. Ленинская, 17	Все
15	Шегарский район	ООО «Здоровье – Фарм»	636130, Томская область, Шегарский район, с. Мельниково, ул. Калинина, 53	Все

16	г. Кедровый	ООО «Здоровье»	636762, Томская область, г. Кедровый, 2 мкр., дом 15	Все
17	г. Стрежевой	ООО «Аптека № 59»	636780, Томская область, г. Стрежевой, ул. Ермакова, 127 а	Все
18	Томский район	ООО «Здоровье-Фарм»	634009, г. Томск, пр. Ленина, 210 в	Все
19	г. Томск	ООО «Здоровье-Фарм»	634009, г. Томск, пр. Ленина, 210 в	Для лечения рассеянного склероза, муковисцидоза
20	г. Томск	ОГУП «Областной аптечный склад» филиал «Губернская аптека»	634050, г. Томск, ул. Ленина, 54	Для лечения гипофизарного нанизма, болезни Гоше (детское население), лицам перенесшим трансплантацию органов и (или) тканей
21	г. Томск	МУ «Аптека № 77»	634063, г. Томск, ул. С.Лазо, 10	Для лечения гемофилии (детское население)
22	г. Томск	ОГУП «Областной аптечный склад» Аптечный пункт	634059, г. Томск, ул. И.Черных 96, стр. 1	Для лечения злокачественным и новообразования ми лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, болезни Гоше (взрослое население) и гемофилии (взрослое население)

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

к проекту приказа «О порядке формирования, ведения Федерального регистра 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 и обеспечения дорогостоящими лекарственными средствами по высокочатотным нозологиям»

проект подготовлен комитетом организации лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения Томской области

Ф.И.О. Должность	Виза	Дата поступления на согласование	Дата согласования	Примечание*
Буткевич Н.А. - председатель комитета организации лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения Томской области				
Рудковская Т.А. - начальник организационно- правового отдела Департамента здравоохранения Томской области				
Тимошина Е.Л. – заместитель начальника Департамента здравоохранения Томской области по лечебно- профилактической работе				

* Замечания по проекту прилагаются в письменном виде, о чем делается запись в графе «Примечание».