



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

**П Р И К А З**

14 января 2026 г. № 15  
Калининград

**Об организации на территории Калининградской области медицинского сопровождения детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая обеспечение в течение одного года после достижения этими детьми возраста 18 лет, в случае если до достижения указанного возраста они получали поддержку в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» и признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Калининградской области от 29 марта 2023 года № 214 «Об организации на территории Калининградской области медицинского сопровождения детей с тяжелыми и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая обеспечение в течение одного года после достижения указанного возраста они получали поддержку в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» и признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Калининградской области от 02.02.2022 № 79»**

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 05 января 2021 года № 16 «О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра», подпунктом 6 пункта 15 Положения о Министерстве здравоохранения Калининградской области, утвержденного постановлением Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года № 311 «О Министерстве здравоохранения Калининградской области»,

**п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить:

1) правила организации на территории Калининградской области взаимодействия с Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее соответственно – правила, Фонд), согласно приложению № 1;

2) алгоритм медицинского сопровождения пациентов, получающих поддержку Фонда в течение одного года после достижения этими пациентами возраста 18 лет, (далее соответственно – алгоритм, взрослые пациенты), согласно приложению № 2;

3) форму согласия на обработку Министерством здравоохранения Калининградской области (далее – Министерство) персональных данных согласно приложению № 3;

4) порядок отпуска лекарственных препаратов в рамках деятельности Фонда, согласно приложению № 4.

2. Определить государственное казенное учреждение «Калининградская областная фармацевтическая компания» (далее – КОФК) организацией, уполномоченной в Калининградской области на централизованное грузополучение, прием, учет, надлежащее хранение, сохранность и направление по целевому назначению в государственные медицинские организации Калининградской области лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации (далее – лечебные средства), согласно перечню лечебных средств, закупаемых Фондом для оказания помощи детям с тяжелыми, жизнеугрожающими и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями (далее – пациент, дети, ребенок), и взрослым пациентам в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, а также формирование консолидированных сведений мониторинга движения и целевого использования лечебных средств, поступающих в рамках деятельности Фонда, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 октября 2021 года № 970н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета лекарственных препаратов, медицинских изделий, приобретаемых для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, и (или) их перераспределения между организациями-получателями» (далее – мониторинг движения лечебных средств).

3. Определить лицом, осуществляющим в Калининградской области взаимодействие с пациентами, их законными представителями, взрослыми пациентами и Фондом главного внештатного детского специалиста Министерства по медицинской помощи в образовательных организациях, исполняющего обязанности главного врача государственного бюджетного учреждения здравоохранения (далее – ГБУЗ) Калининградской области «Городская детская поликлиника», Кузнецову И. В.

4. Главному врачу ГБУЗ «Детская областная больница Калининградской области» (далее – ДОБ) Малярову А.М. обеспечить:

1) организацию и работу в структуре ДОБ на функциональной основе постоянно действующей группы специалистов (далее – группа детских специалистов), осуществляющих взаимодействие с общепрофильными и детскими главными внештатными специалистами (далее – ГВС) Министерства,

а также профильными специалистами федеральных научных исследовательских медицинских центров (далее – НМИЦ), в целях оценки наличия медицинских показаний и отсутствия медицинских противопоказаний для оказания конкретным детям медицинской помощи, в том числе за пределами Российской Федерации при отсутствии возможности оказания им необходимой медицинской помощи на территории Российской Федерации (в соответствии с копией выписного эпикриза из медицинской карты стационарного больного, выданного федеральной медицинской организацией, в которую ребенок направляется в установленном порядке, и рекомендаций о необходимости диагностики и (или) лечения за пределами территории Российской Федерации, выданных на основании заключения врачебной комиссии федеральной медицинской организации) и обеспечения таких детей лечебными средствами в рамках деятельности Фонда (согласно перечням и категориям пациентов, утверждаемым Фондом), а также эффективности от их применения у детей;

2) медицинское сопровождение детей, страдающих тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в соответствии с правилами;

3) работу в информационном ресурсе, содержащем сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах их лечения, в рамках деятельности Фонда (далее – информационный ресурс);

4) методическое сопровождение медицинских организаций Калининградской области по вопросам правил оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) и порядка обеспечения лечебными средствами конкретных пациентов в рамках деятельности Фонда;

5) получение, учет, надлежащее хранение и направление по целевому назначению лечебных средств, проведение терапии которыми предусмотрено в условиях ДОБ.

5. Главному врачу ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» (далее – ОКБ) Локтионову К.М. обеспечить:

1) организацию и работу в структуре ОКБ на функциональной основе группы специалистов (далее – группа специалистов для взрослых), осуществляющих взаимодействие с главными внештатными специалистами Министерства, включая ГВС детских, а также профильными специалистами НМИЦ в целях продолжения оказания взрослым пациентам медицинской помощи и обеспечения их лечебными средствами в рамках деятельности Фонда, оценки эффективности применения, наличия медицинских показаний и отсутствия медицинских противопоказаний для оказания указанным конкретным взрослым пациентам вышеуказанной медицинской помощи (согласно перечням и категориям, утверждаемым Фондом);

2) назначение лица, ответственного за координацию действий медицинских организаций в рамках реализации алгоритма сопровождения взрослых пациентов и настоящего приказа;

3) медицинское сопровождение взрослых пациентов в соответствии с алгоритмом.

6. Директору КОФК Решину С.В. обеспечить:

1) организацию проведения мониторинга движения лечебных средств, поступивших в рамках деятельности Фонда и предназначенных для конкретных взрослых пациентов и детей, и их учета в государственных медицинских организациях Калининградской области;

2) формирование и предоставление в ежемесячном режиме до 3-го числа месяца, следующего за отчетным, в отдел охраны здоровья материнства и детства Министерства сводных таблиц в рамках мониторинга движения лечебных средств по формам, установленным приложением к правилам, а так же формам направляемым Фондом, и работу в информационном ресурсе;

3) получение лечебных средств по государственным контрактам, в которых КОФК указано как грузополучатель.

7. Руководителям государственных медицинских организаций Калининградской области обеспечить исполнение настоящего приказа.

8. Приказ Министерства от 29 марта 2023 года № 214 «Об организации на территории Калининградской области медицинского сопровождения детей с тяжелыми и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая обеспечение в течение одного года после достижения указанного возраста они получали поддержку в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» и признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Калининградской области от 02.02.2022 № 79» признать утратившим силу.

9. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Калининградской области Кудряшову Е.А.

10. Приказ подлежит государственной регистрации.

11. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения  
Калининградской области



С.В. Дмитриев

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1  
к приказу Министерства здравоохранения  
Калининградской области  
от 14 января 2026 г. № 15

**П Р А В И Л А**  
**организации на территории Калининградской области взаимодействия**  
**с Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими**  
**и хроническими, в том числе редкими (орфанными),**  
**заболеваниями «Круг добра»**

1. Настоящие правила организации взаимодействия с Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее соответственно – правила, Фонд) при оказании медицинской помощи конкретным детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими, в том числе редкими (орфанными), заболеваниями (далее – пациент, дети, ребенок) и пациентам из числа ранее получающих помощь в рамках деятельности Фонда в течение одного года после достижения этими пациентами возраста 18 лет определяют организацию медицинского сопровождения указанной категории населения Калининградской области, включая взаимодействие с Фондом.

2. Субъектами взаимодействия являются конкретные граждане, дети и их законные представители, Фонд, Министерство здравоохранения Калининградской области (далее – Министерство), государственные медицинские организации Калининградской области (далее – МО), иные органы, учреждения и организации, реализующие дополнительный механизм организации оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными), заболеваниями по обеспечению таких детей в рамках деятельности Фонда лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее – лечебные средства), а также конкретных граждан с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, которые получали поддержку Фонда до достижения ими 18-летнего возраста, в течение одного года после достижения этими гражданами 18-летнего возраста (далее – взрослые пациенты), либо группам таких детей (граждан).

3. Руководители МО, оказывающих первичную медико-санитарную помощь обеспечивают:

1) выявление детей с подозрением на наличие тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, нуждающихся в поддержке Фонда и осуществляют их диспансерный учет,

диспансерное наблюдение;

2) информирование в срок, не позднее 3-х рабочих дней, профильного главного внештатного специалиста (далее – ГВС) детского Министерства и (или) в его отсутствие заместителя главного врача по организационно-методической работе государственного бюджетного учреждения здравоохранения (далее – ГБУЗ) «Детская областная больница Калининградской области» (далее – ДОБ) о выявлении конкретного ребенка, в том числе на адрес: AP LPU-40 (ViPNet Client ЛПУ-40 Детская областная больница), с маркировкой сообщения: «Срочное. Круг добра»;

3) информирование пациентов и их законных представителей о деятельности Фонда, порядке подачи заявления в Фонд, используя информацию, размещенную на официальном сайте Министерства по ссылке <https://www.infomed39.ru/for-citizens/fond-krug-dobra/> и о возможности обратиться к лицу, осуществляющему взаимодействие с законными представителями детей и Фондом в Калининградской области по контактными данным: город Калининград, ул. Садовая, д. 7/13, служебный телефон – 8 (4012) 375-166, рабочий мобильный телефон – 89062375166, электронная почта: [igina@gdp39.ru](mailto:igina@gdp39.ru), Кузнецова Ирина Викторовна (далее – Ответственный за взаимодействие);

4) организацию в срок, не позднее 7 дней, с момента выявления ребенка направление его в ДОБ, и (или) при наличии медицинских показаний, в федеральную МО (НМИЦ) для уточнения (подтверждения, исключения) диагноза, а также обеспечивают, при необходимости, организацию оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;

5) представление в Министерство и ДОБ необходимой документации, в том числе медицинской, и информации о вышеуказанных конкретных детях, а также проведение в установленный срок дополнительного обследования по рекомендациям ДОБ и (или) НМИЦ;

6) контроль движения полученных в рамках деятельности Фонда лечебных средств, предназначенных конкретным пациентам из числа прикрепленного населения, а также использование лечебных средств при оказании медицинской помощи конкретным детям и, ежемесячно, не позднее 1-го числа месяца, следующего за отчетным, предоставляют в ДОБ отчет по форме таблиц, установленной приложением к настоящим правилам, в части касающейся;

7) организацию пациентам, ранее получающим помощь в рамках деятельности Фонда:

- преемственности при оказании медицинской помощи, путем передачи не позднее, чем за 60 рабочих дней до достижения ребенком (пациентом) возраста 18 лет, выписки из истории развития ребенка (медицинской карты) (далее – выписка) в МО (структурное подразделение МО), сопровождающую этого пациента взрослого, по его месту жительства (фактического пребывания) с составлением акта приема-передачи выписки (копия акта приема-передачи и информация о его составлении вносится в первичную медицинскую документацию ребенка), а также в ГБУЗ «Областная клиническая больница

Калининградской области»;

- продолжения обеспечения лечебными средствами в течение одного года после достижения ребенком возраста 18 лет, путем передачи не позднее, чем за 60 рабочих дней до достижения этим ребенком возраста 18 лет, в Министерство информацию о реализации текущей и перспективной потребности в лечебных средствах.

4. Ответственный специалист ДОБ, назначенный приказом главного врача, при установлении (подтверждении) диагноза тяжелого жизнеугрожающего и хронического заболевания, в том числе редкого (орфанного) заболевания, у ребенка, нуждающегося в поддержке Фонда:

1) обеспечивает в срок не более 7 календарных дней комиссионное рассмотрение каждого конкретного случая;

2) формирует персонифицированные заявки на оказание медицинской помощи конкретным детям и (или) обеспечение лечебными средствами таких детей (далее – заявка) в рамках деятельности Фонда, и комплект медицинских документов, предусмотренных требованиями Фонда, в течение 3-х рабочих дней с момента комиссионного рассмотрения;

3) представляет в Министерство заявки на оказание медицинской помощи конкретному ребенку, в том числе за пределами Российской Федерации, в случае необходимости использования для лечения указанного ребенка с заболеванием, включенным перечень заболеваний, утверждаемый Фондом, новых сложных видов медицинской помощи и (или) уникальных методов лечения, не включенных в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, содержащий в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, содержащиеся в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, персонифицированные потребности и заявки с приложением необходимой, в том числе медицинской документации, подтверждающей потребность на электронном и бумажном носителе в течение 2-х рабочих дней с момента подготовки сформированных заявок;

4) формирует в информационном ресурсе, содержащем сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей (далее – ИР Круг добра) проекты электронных заявок и размещает в них комплект документов, соответствующий представленным в Министерство заявкам, не позднее, чем за один рабочий день до направления заявки в Министерство;

5) контролирует движение полученных в ДОБ в рамках деятельности Фонда лечебных средств (в том числе прием, учет, надлежащее хранение, сохранность и направление по целевому назначению лечебных средств, полученных по государственным контрактам, в которых ДОБ указано как грузополучатель) и использование лечебных средств при оказании

медицинской помощи конкретным детям, а так же предоставляет в ежемесячном режиме до 2-го числа месяца, следующего за отчетным, в государственное казенное учреждение «Калининградская областная фармацевтическая компания» (далее – КОФК) консолидированную по Калининградской области касающуюся детей информацию, по форме таблиц, установленной приложением к правилам;

б) проводит комиссионно, не реже 1-го раза в квартал, анализ динамики состояния детей, включенных в ИР Круг добра, на фоне проводимой терапии с учетом данных осмотра профильных специалистов, лабораторных и инструментальных исследований, с отражением в вышеуказанном анализе характера и особенностей течения заболевания с момента начала лечения, по итогам которого осуществляется:

- актуализация сведений в ИР Круг добра;

- контроль за предоставлением МО информации о случаях возникновения остатка лекарственного препарата (при смене схемы лечения, отмене препарата, смерти ребенка и прочих причинах), о случаях развития нежелательных реакций и (или) серьезных нежелательных явлений, а также отсутствии терапевтического эффекта у детей, применяющих лекарственные препараты в рамках деятельности Фонда, зарегистрированных в соответствии с установленными требованиями;

- незамедлительное сообщение в Министерство, в установленном порядке, о случаях возникновения дефицита лечебных средств и организация перераспределения из остатков, имеющихся в других регионах Российской Федерации;

7) информирует МО, пациентов и их законных представителей о деятельности Фонда, порядке подачи заявления в Фонд и формирования заявки.

5. КОФК (провизор отдела льготного лекарственного обеспечения – Дмитриев А.Н.) проводит проверку представленных ДОБ документов и проектов электронных заявок, формируемых на основании заявлений законных представителей детей, оформляет заявки за подписью руководителя ведомства в срок не позднее 3-х рабочих дней с момента согласования указанных проектов заявок и обеспечивает ее размещение ИР Круг добра в течение 1-го рабочего дня после регистрации заявки.

6. КОФК (провизор отдела льготного лекарственного обеспечения – Дмитриев А.Н.) в течение 3-х рабочих дней со дня подписания заявки извещает законных представителей конкретного ребенка о включении его документов в заявку и размещении ее в ИР Круг добра, а также информирует, в рамках взаимодействия, ДОБ и указанных законных представителей о принятых экспертным советом Фонда (далее – экспертный совет) решениях в срок не более 7 рабочих дней со дня принятия решения экспертным советом.

7. Ответственный за взаимодействие (Кузнецова И.В.) обеспечивает координацию мероприятий по медицинскому сопровождению детей и взрослых пациентов, нуждающихся в помощи Фонда, включая взаимодействие с Фондом, ДОБ, Министерством и консультирование о порядке подачи заявления,

результатах рассмотрения заявлений, прохождении уже поданной заявки, результатах рассмотрения заявки экспертным советом Фонда, о сроках поступления в регион лечебных средств и (или) оказания медицинской помощи.

Приложение  
к правилам организации на территории  
Калининградской области взаимодействия  
с Фондом поддержки детей с тяжелыми  
жизнеугрожающими и хроническими,  
в том числе редкими (орфанными),  
заболеваниями «Круг добра»

**Учет и движения лекарственных препаратов,  
полученных Калининградской областью на основании решений экспертного совета Фонда «Круг добра»**  
Таблица 1

№ п/п	ФИО пациента	Диагноз	Лекарственный препарат (МНН), Количество лекарственного препарата, одобренного решением экспертного совета Фонда		Остаток лекарственных препаратов на начало отчетного периода		Дата и номер государственного контракта	Дата и номер акта приема-передачи	Дата получения лекарственного препарата грузополучателем	Количество принятого на учет лекарственного препарата грузо- получателем * <i>* При перераспределении отражать движение в отчете путем внесения добавленной строчки по пациенту с фиксацией данного факта в графе примечание</i>		Дата введения лекарственного препарата и/или дата планируемого введения препарата	Количество выданных лекарственных препаратов в медицинские организации * <i>* При перераспределении отражать движение в отчете путем внесения добавленной строчки по пациенту с фиксацией данного факта в графе примечание</i>		Количество выданных лекарственных препаратов законным представителям пациента		Остаток лекарственных препаратов на 1 число месяца, следующего за отчетным периодом		Срок годности лекарственных препаратов на остатке (число/месяц/год)	Среднемесячный расход лекарственного препарата		Примечание
			ЕИ	УП/ ФЛ	ЕИ	УП/ ФЛ				ЕИ	УП/ФЛ		ЕИ	УП/ФЛ	ЕИ	УП/ ФЛ	ЕИ	УП/ ФЛ				
1																						

ЕИ – единицы действия

УП/ФЛ – упаковка/флакон

Исполнитель:

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

Контактный телефон:

Руководитель медицинской организации:

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

Печать МО:

МП

Дата составления : « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Учет и движения медицинских изделий,  
полученных Калининградской областью на основании решений экспертного совета Фонда «Круг добра»**

Таблица 2

№ п/п	ФИО пациента	Диагноз	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий/ Наименование медицинского изделия	Количество медицинских изделий, одобренных решением экспертного совета Фонда, шт.	Остаток медицинских изделий на начало отчетного периода	Дата и номер договора поставки	Дата и номер акта приема-передачи	Дата получения медицинского изделия грузополучателем*  <i>*При перераспределении отразить движение в отчете путем внесения добавленной строки по пациенту с фиксацией данного факта в графе примечание</i>	Количество принятых на учет медицинских изделий грузополучателем, шт.	Дата выдачи медицинского изделия	Количество выданных медицинских изделий в медицинские организации, шт.* <i>* При перераспределении отразить движение в отчете путем внесения добавленной строки по пациенту с фиксацией данного факта в графе примечание</i>	Количество выданных медицинских изделий законным представителям пациента, шт.	Остаток медицинских изделий на 1 число месяца, следующего за отчетным периодом, шт.	Срок годности медицинских изделий на остатке (число/месяц/год)	Среднемесячный расход медицинских изделий, шт.	Примечание
1																

Исполнитель:

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

Контактный телефон:

Руководитель медицинской организации:

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

Печать МО:

МП

Дата составления : « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**А Л Г О Р И Т М**  
**медицинского сопровождения пациентов, получающих**  
**поддержку Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими**  
**и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями,**  
**«Круг добра», в течение одного года после достижения этими**  
**пациентами возраста 18 лет**

1. Настоящий алгоритм медицинского сопровождения пациентов, получающих поддержку Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд), в течение одного года после достижения этими пациентами возраста 18 лет (далее – алгоритм) определяет организацию взаимодействия, в том числе с Фондом, при оказании медицинской помощи указанным взрослым пациентам.

2. Ответственный специалист государственного бюджетного учреждения здравоохранения (далее – ГБУЗ) «Областная клиническая больница Калининградской области» (далее – ОКБ), назначенный приказом главного врача, обеспечивает:

1) работу в информационном ресурсе, содержащем сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах их лечения (далее – ИР Круг добра) в течение одного года после достижения этими детьми возраста 18 лет, в рамках деятельности Фонда;

2) проведение при оказании медицинской помощи взрослым пациентам мероприятий, предусмотренных пунктом 4 Правил организации на территории Калининградской области взаимодействия с Фондом, приведенных в приложении № 1 к настоящему приказу (далее – правила);

3) взаимодействие с ГБУЗ «Детская областная больница Калининградской области» (далее – ДОБ) по вопросам получения сведений о предшествующем лечении в условиях ДОБ и оказании медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий.

3. Руководители государственных медицинских организаций Калининградской области, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослым пациентам, обеспечивают:

1) заблаговременное информирование профильного главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Калининградской области (далее –

Министерство) и (или) в его отсутствие – организационно-методический отдел ОКБ о планируемых сроках поступления под наблюдение пациента получающего обеспечение в рамках деятельности Фонда, не позднее, чем за 1 месяц до достижения им возраста 18 лет;

2) согласование с профильными специалистами ОКБ сроки консультативных, и (или) иных посещений (госпитализаций) с целью обеспечения дальнейшего оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи;

3) организацию оказания медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий при необходимости, диспансерный учет, диспансерное наблюдение, а так же контролируют движение лечебных средств, предназначенных конкретным пациентам в рамках деятельности Фонда;

4) представление в Министерство и ОКБ необходимой, в том числе медицинской документации и информации о вышеуказанных пациентах, а также проведение в установленный срок дополнительного обследования по рекомендациям ОКБ и (или) федеральных медицинских организаций (НМИЦ);

5) предоставление ежемесячно не позднее 1-го числа месяца, следующего за отчетным, в ОКБ отчета по формам таблиц, установленных приложением к правилам, в части касающейся.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3  
к приказу Министерства здравоохранения  
Калининградской области  
от 14 января 2026 г. № 15

**СОГЛАСИЕ**  
на обработку персональных данных

Я, нижеподписавшийся \_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О. гражданина / законного представителя несовершеннолетнего)

паспорт \_\_\_\_\_, выдан \_\_\_\_\_ Г. \_\_\_\_\_,  
(серия, номер) (дата выдачи) (кем выдан)

проживающий по адресу: \_\_\_\_\_,  
являющийся законным представителем \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_ Г.р., (Ф.И.О. несовершеннолетнего)

паспорт \_\_\_\_\_, выдан \_\_\_\_\_ Г. \_\_\_\_\_,  
(серия, номер) (дата выдачи) (кем выдан)

свидетельство о рождении \_\_\_\_\_, выдан \_\_\_\_\_ Г. \_\_\_\_\_,  
(серия, номер) (дата выдачи) (кем выдано)

в соответствии с требованиями статьи 9 Федерального закона «О персональных данных» от 27.07.2006 №152-ФЗ, и статьи 13 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», подтверждаю свое согласие на обработку с использованием средств автоматизации или без использования таких средств Министерству здравоохранения Калининградской области (далее – Оператор) персональных данных \_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О. гражданина или несовершеннолетнего, интересы которого представляются)

включающих: фамилию, имя, отчество, пол, дату рождения, адрес места жительства, контактные телефоны, реквизиты паспорта (документа удостоверения личности), реквизиты полиса обязательного медицинского страхования (ОМС), реквизиты полиса добровольного медицинского страхования (ДМС), данные о состоянии его здоровья, заболеваниях, случаях обращения за медицинской помощью – в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза и оказания медицинских услуг, обработку специальных категорий персональных данных.

Я предоставляю право представителям Оператора передавать мои персональные данные, содержащие сведения, составляющие врачебную тайну, должностным лицам Оператора и организаций, подведомственным Оператору, в интересах моего обследования и лечения. Предоставляю Оператору право осуществлять все действия (операции) с моими персональными данными, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, использование, обезличивание, блокирование, уничтожение.

Оператор вправе обрабатывать мои персональные данные посредством

внесения их в электронную базу данных включения в списки (реестры) и отчетные формы, предусмотренные документами, регламентирующими порядок ведения и состав данных в учетно-отчетной медицинской документации.

Оператор имеет право во исполнение своих обязательств на обмен (прием и передачу) моими персональными данными с Министерством здравоохранения Российской Федерации и подведомственным ему организациям, Фондом социального страхования, Фондом обязательного медицинского страхования, Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра», Федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации, органом статистической отчетности с использованием машинных носителей информации, по каналам связи и (или) в виде бумажных документов, с соблюдением мер, обеспечивающих их защиту от несанкционированного доступа, без специального уведомления меня об этом.

Срок хранения моих персональных данных соответствует сроку хранения первичных медицинских документов (медицинской карты). Передача моих персональных данных иным лицам или иное их разглашение может осуществляться только с моего письменного согласия, за исключением случаев, предусмотренных Федеральными законами.

Настоящее согласие дано мной \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ г. и действует бессрочно.  
(дата)

Я оставляю за собой право отозвать свое согласие посредством составления соответствующего письменного документа, который может быть направлен мной в адрес Оператора по почте заказным письмом с уведомлением о вручении либо вручен лично под расписку представителю Оператора. В случае получения моего письменного заявления об отзыве настоящего согласия на обработку персональных данных Оператор обязан:

а) прекратить их обработку в течение периода времени, необходимого для завершения взаиморасчетов по оплате оказанной мне до этого медицинской помощи;

б) по истечении указанного выше срока хранения моих персональных данных (двадцать пять лет) уничтожить (стереть) все мои персональные данные из баз данных автоматизированной информационной системы Оператора, включая все копии на машинных носителях информации, без уведомления меня об этом.

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

(подпись)

(Ф.И.О.)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

## П О Р Я Д О К

### **отпуска лекарственных препаратов в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»**

1. Настоящий порядок отпуска лекарственных препаратов в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее соответственно – порядок, Фонд) определяет порядок передачи лекарственных препаратов, не зарегистрированных на территории Российской Федерации, либо зарегистрированных лекарственных препаратов до их ввода в гражданский оборот в течение 1-го года со дня государственной регистрации таких препаратов, закупаемых Фондом для обеспечения конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо конкретного пациента с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста (далее – ребенок, дети с орфанными заболеваниями, пациент с орфанным заболеванием, достигший возраста 18 лет).

2. Лекарственное обеспечение детей с орфанными заболеваниями и пациентов с орфанными заболеваниями, достигших возраста 18 лет, за счет средств Фонда осуществляется в соответствии с заявками на обеспечение лекарственными препаратами, удовлетворенными экспертным советом Фонда.

Обеспечение детей с орфанными заболеваниями, а также пациентов с орфанными заболеваниями, достигших возраста 18 лет, производится на основании заключенных договоров на поставку лекарственных препаратов, либо в рамках процедуры перераспределения лекарственных препаратов на основании решения экспертного совета Фонда.

3. При поступлении лекарственных препаратов в государственные медицинские организации Калининградской области (далее – медицинские организации), в течение 2-х рабочих дней данные медицинские организации оповещают законных представителей ребенка с орфанным заболеванием, либо пациента с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, о месте и времени выдачи лекарственных препаратов.

4. Для получения лекарственного препарата законным представителем

ребенка с орфанным заболеванием или пациентом с орфанным заболеванием, достигшим возраста 18 лет, необходимо иметь паспорт, при необходимости – документ, подтверждающий полномочия законного представителя.

5. Лекарственное обеспечение ребенка с орфанным заболеванием либо пациента с орфанными заболеваниями, достигшего возраста 18 лет, осуществляется с учетом способа введения и применения лекарственного препарата в амбулаторных или стационарных условиях.

5.1. Отпуск лекарственного препарата для амбулаторного применения оформляется медицинской организацией распиской в трех экземплярах, образец расписки приведен в приложении № 1 к настоящему порядку.

5.1.1. Основными сведениями, включаемыми в расписку, являются указание наименования лекарственного препарата, информации о его количестве, дозировке, фамилия, имя, отчество законного представителя ребенка с орфанным заболеванием и фамилия, имя, отчество такого ребенка, либо пациента с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, которому отпущен препарат, количество выданных упаковок (в том числе прописью), дата выдачи, наименование медицинской (аптечной) организации, в которой препарат выдан, и паспортные данные законного представителя ребенка с орфанным заболеванием либо пациента с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, получившего данный лекарственный препарат.

5.1.2. Количество лекарственного препарата отпускается (передается) в соответствии с пунктом 5.1 настоящего порядка на курс лечебной терапии в соответствии с назначением лечащего врача с учетом состояния здоровья ребенка с орфанным заболеванием либо пациента с орфанными заболеваниями, достигшего возраста 18 лет, и с учетом обеспечения непрерывного курса лечения. Рекомендованное количество для отпуска лекарственных препаратов на курс лечения до 3-х месяцев.

5.1.3. При отпуске (передаче) лекарственного препарата работнику медицинской организации, осуществляющему отпуск, необходимо дать разъяснения законному представителю ребенка с орфанным заболеванием либо пациенту с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, о способе применения лекарственного препарата в соответствии с назначением, указанным в протоколе федерального консилиума или решении врачебной комиссии, и об условиях хранения лекарственного препарата, указанных в инструкции.

5.2. Отпуск лекарственного препарата, применение которого предусматривается в стационарных условиях, оформляется протоколом введения лекарственного препарата (далее – протокол введения), образец указанного документа приведен в приложении № 2 к настоящему порядку.

5.2.1. Основными сведениями, включаемыми в протокол введения являются дата, время, способ введения препарата, количество введенного лекарственного препарата с указанием серии и срока годности препарата, голографические этикетки (в случае их наличия). Также фиксируется краткая информация о состоянии ребенка с орфанным заболеванием либо пациента

с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет в период введения препарата и после него. Протокол введения лекарственного препарата подписывается врачами-специалистами медицинской организации, присутствующими при проведении процедуры (лечащий врач, заведующий отделением, врач-анестезиолог-реаниматолог или другие специалисты, в зависимости от вводимого лекарственного препарата).

6. При возникновении нежелательных реакций или выявлении неэффективности препарата при проведении лечебной терапии у ребенка с орфанным заболеванием либо у пациента с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, ответственный работник медицинской организации, в которой наблюдается пациент, заполняет необходимое извещение на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в порядке, предусмотренном частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

7. Расписка о получении лекарственного препарата, протокол введения лекарственного препарата после каждого обеспечения пациента прикрепляется и хранится в медицинской документации пациента.

8. В срок не позднее 3-х рабочих дней со дня отпуска или введения лекарственного препарата, медицинские организации направляют информацию об отпуске или введении лекарственных препаратов в отдел охраны здоровья материнства и детства Министерства здравоохранения Калининградской области.

9. Необходимость сбора вторичной и первичной упаковок отпущенных законному представителю ребенка с орфанным заболеванием либо пациенту с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, лекарственных препаратов или вторичной и первичной упаковок введенных ребенку с орфанным заболеванием либо пациенту с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет лекарственных препаратов, в медицинских организациях отсутствует.

10. Возврат лекарственного препарата, ранее переданного законному представителю ребенка с орфанным заболеванием либо пациенту с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, в медицинскую организацию, а также повторный отпуск (выдача) таких лекарственных препаратов, не допускается.

Приложение № 1  
к порядку отпуска лекарственных  
препаратов в рамках деятельности Фонда  
поддержки детей с тяжелыми  
жизнеугрожающими и хроническими,  
в том числе редкими (орфанными),  
заболеваниями «Круг добра»

**Расписка**  
**о получении не зарегистрированного на территории Российской**  
**Федерации лекарственного препарата для амбулаторного применения**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

Международное непатентованное  
наименование \_\_\_\_\_

Торговое наименование \_\_\_\_\_

Лекарственная форма, дозировка,  
фасовка \_\_\_\_\_

Количество упаковок \_\_\_\_\_

**ВЫДАНО**

Наименование медицинской  
организации/аптечной организации \_\_\_\_\_

Код медицинской организации \_\_\_\_\_  
(при наличии)

**Штамп**

Кем выдан:

Фамилия \_\_\_\_\_

Имя \_\_\_\_\_

Отчество \_\_\_\_\_

Для кого выдан:

Фамилия \_\_\_\_\_

Имя \_\_\_\_\_

Отчество \_\_\_\_\_

Дата рождения \_\_\_\_\_

**ПОЛУЧИЛ:**

Фамилия \_\_\_\_\_

Имя \_\_\_\_\_

Отчество \_\_\_\_\_

Адрес фактического проживания  
законного представителя/пациента,  
достигшего 18 лет:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Паспорт законного представителя/

пациента, достигшего 18 лет :

Серия \_\_\_\_\_

Номер \_\_\_\_\_

Дата выдачи \_\_\_\_\_

Кем выдан \_\_\_\_\_

Подпись получателя \_\_\_\_\_

Подпись лица, выдавшего препарат \_\_\_\_\_

Приложение № 2  
к порядку отпуска лекарственных  
препаратов в рамках деятельности Фонда  
поддержки детей с тяжелыми  
жизнеугрожающими и хроническими,  
в том числе редкими (орфанными),  
заболеваниями «Круг добра»

**Протокол  
введения лекарственного препарата в стационарных условиях**

Наименование государственной медицинской организации  
Калининградской области

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ г.

1. ФИО пациента, дата рождения:

---

2. Диагноз пациента:

---

3. Наименование лекарственного препарата (МНН, Торговое):

---

4. Лекарственная форма, дозировка, фасовка:

---

5. Серия и срок годности:

---

6. Способ введения лекарственного препарата:

---

7. Дата и время введения лекарственного препарата:

---

8. Реакция на введение препарата:

---

9. Артериальное давление, частота сердечных сокращений и температура тела  
пациента сразу после введения лекарственного препарата:

---

10. Артериальное давление, частота сердечных сокращений и температура тела пациента через два часа после введения лекарственного препарата:

11. Краткое описание состояния пациента после введения препарата (жалобы, активность, реакция на осмотр специалистами и т.д.):

12. Краткое описание состояния пациента на вторые сутки после введения препарата (жалобы, активность, реакция на осмотр специалистами и т.д.):

(ФИО и подпись медицинской сестры)

(ФИО и подпись лечащего врача)

(ФИО и подпись заведующего отделением)

Место для штрих-кода