



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

11.03.2013

№ 280

Г Г
Об организации ведения
регионального сегмента
Федерального регистра
граждан, страдающих ред-
кими (орфанными) забо-
леваниями

В целях реализации статей 44, 83 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить прилагаемые:

1.1. Порядок предоставления сведений для формирования и ведения регионального сегмента Федерального регистра граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (далее - региональный сегмент Федерального регистра);

1.2. Состав комиссии министерства здравоохранения для решения вопроса о целесообразности и обоснованности включения сведений в региональный сегмент Федерального регистра граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (далее - Комиссия);

1.3. Положение о деятельности Комиссии.

2. Назначить ответственным за ведение регионального сегмента Федерального регистра в федеральной информационной системе государственное бюджетное учреждение здравоохранения Астраханской области «Медицинский информационно-аналитический центр» (далее - ГБУЗ АО «МИАЦ»).

3. Главным врачам государственных учреждений здравоохранения:

000110 *

3.1. назначить лиц, ответственных за предоставление сведений, необходимых для формирования и ведения регионального сегмента Федерального регистра;

3.2. организовать работу по предоставлению информации для формирования и ведения регионального сегмента Федерального регистра в соответствии с Порядком, утвержденным постановлением.

4. Отделу лекарственного обеспечения и фармацевтического рынка министерства здравоохранения Астраханской области (Дмитриева Т.Г.) направить настоящее постановление в двухдневный срок со дня его подписания в агентство связи и массовых коммуникаций Астраханской области, в семидневный срок - в Управление министерства юстиции Российской Федерации по Астраханской области, в прокуратуру Астраханской области.

5. Отделу нормативно-правового обеспечения управления нормативно-правового документационного обеспечения и контроля министерства здравоохранения Астраханской области (Галичкина О.А.) направить настоящее постановление в информационные агентства ООО «Астрахань-Гарант-Сервис» и ООО «Информационный центр «КонсультантПлюс» для включения в электронную базу данных.

6. Директору ГБУЗ АО «МИАЦ» (Шумеленкова В.Н.) разместить настоящее постановление в трехдневный срок со дня его подписания на сайте министерства здравоохранения Астраханской области.

7. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя министра по вопросам охраны здоровья населения Смирнову С.Н.

8. Постановление вступает в силу по истечении 10 дней с момента его опубликования.

Министр



И.Е. Квятковский

Утвержден
постановлением
министерства здравоохранения
Астраханской области
от 11.03.2013 года № 28/17

Порядок предоставления сведений для формирования и ведения
регионального сегмента Федерального регистра граждан, страдающих
редкими (орфанными) заболеваниями

1. Настоящий порядок предоставления сведений для формирования и ведения регионального сегмента Федерального регистра граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (далее – Порядок) регулирует предоставление сведений, необходимых для формирования и ведения регионального сегмента Федерального регистра граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (далее – региональный сегмент Федерального регистра) в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» (далее - Постановление № 403)

2. Государственные учреждения здравоохранения (далее - учреждения), при направлении сведений для включения в региональный сегмент Федерального регистра обеспечивают конфиденциальность и безопасность информации о пациентах, в соответствии с Федеральным законом от 27.06. 2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

3. Учреждения, в которых на медицинском обслуживании находятся граждане, страдающие редкими (орфанными) заболеваниями, с целью включения их в региональный сегмент Федерального регистра направляют в отдел лекарственного обеспечения и фармацевтического рынка министерства здравоохранения Астраханской области на бумажном носителе сведения поименованные в соответствии с правилами утвержденными Постановлением № 403, по форме, утвержденной приказом Минздрава России от 19.11.2012 № 950н «О формах документов для ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и порядке их предоставления» (далее – Приказ 950н), и согласовывают с главным внештатным специалистом-экспертом министерства здравоохранения Астраханской области соответствующего профиля. Срок предоставления направления - не позднее 3-х рабочих дней с момента обращения пациента в учреждение.

4. Учреждения направляют информацию об исключении из регионального сегмента Федерального регистра в отдел лекарственного обеспечения и фармацевтического рынка министерства здравоохранения Астраханской области на бумажном носителе в срок не позднее 10-ти рабочих дней с момента получения соответствующей информации в следующих случаях:

- выезд лица за пределы Астраханской области на постоянное место жительства;
- в случае смерти гражданина, внесенного в региональный сегмент Федерального регистра.

5. Сведения о лицах, страдающих заболеваниями, включенными в региональный сегмент Федерального регистра, или их изменения регистрируются в журнале, форма которого утверждена Приказом 950н, и сохраняется в течение 3-лет, с даты исключения пациента из регионального сегмента Федерального регистра. Сведения о пациентах по истечении указанного срока хранятся в порядке, установленном законодательством об архивном деле в Российской Федерации.

6. Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтического рынка министерства здравоохранения в течение двух рабочих дней, после заключения комиссии министерства здравоохранения Астраханской области о целесообразности и обоснованности включения сведений в регионального сегмента Федерального регистра граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, направляет сведения в государственное бюджетное учреждение здравоохранения Астраханской области «Медицинский информационно-аналитический центр», который в течение трех рабочих дней вносит данные в федеральную информационную систему.

Утвержден
постановлением
министерства здравоохранения
Астраханской области
от 11.03.2013 № 2877

Состав комиссии министерства здравоохранения для решения вопроса о целесообразности и обоснованности включения сведений в региональный сегмент Федерального регистра граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями

Смирнова Светлана Николаевна	Заместитель министра по вопросам охраны здоровья населения министерства здравоохранения-председатель комиссии
Смирнова Светлана Максимовна	Заместитель начальника отдела лекарственного обеспечения и фармацевтического рынка министерства здравоохранения Астраханской области - секретарь комиссии
Кузина Татьяна Алексеевна	Начальник отдела организации медицинской помощи и развития здравоохранения министерства здравоохранения Астраханской области
Безрукова Лариса Владимировна	Начальник отдела развития медицинской помощи детям и службы родовспоможения министерства здравоохранения Астраханской области
Дмитриева Татьяна Геральдьевна	Начальник отдела лекарственного обеспечения и фармацевтического рынка министерства здравоохранения Астраханской области
Пирогова Людмила Владимировна	Заведующая сектором контроля качества и стандартизации управления лицензирования контроля качества и отраслевой стандартизации министерства здравоохранения Астраханской области

Утверждено
постановлением
министерства здравоохранения
Астраханской области
от 11.03.2013 № 2810

Положение о деятельности комиссии для решения о целесообразности и обоснованности включения сведений в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение о деятельности комиссии для решения о целесообразности и обоснованности включения сведений в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (далее - Положение) разработано в целях реализации статей 44, 83 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».

1.2. Настоящее Положение регламентирует порядок включения сведений в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее - региональный сегмент Федерального регистра).

1.3. Основной деятельностью Комиссии является улучшение качества оказания медицинской помощи в части лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

2. Функции Комиссии

2.1. Основной функцией Комиссии является решение вопроса о целесообразности и обоснованности включения сведений в региональный сегмент Федерального регистра.

3. Структура и организация деятельности Комиссии

3.1. Состав Комиссии утверждается постановлением министерства здравоохранения Астраханской области (далее-министерство).

3.2. Заседания комиссии проводятся в течение 3-х рабочих дней с момента поступления в министерство сведений, направленных учреждениями здравоохранения, для включения в региональный сегмент Федерального регистра.

3.3. Для решения вопроса о целесообразности и обоснованности включения в региональный сегмент Федерального регистра Комиссия рассматривает сведения, представленные государственными учреждениями здравоохранения в Порядке, утвержденным настоящим постановлением.

3.4. На заседание Комиссии приглашаются главные внештатные специалисты-эксперты министерства соответствующего профиля.

3.5. Протокол заседания ведет секретарь Комиссии. Копия протокола заседания комиссии направляется в течение 3-х рабочих дней в учреждение, сведений направленных учреждениями здравоохранения для включения в региональный сегмент Федерального регистра граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями на Комиссию.

3.5. Каждый член Комиссии извещается секретарем Комиссии о планируемом заседании не позднее, чем за 2 дня до его проведения.

4. Права Комиссии

4.1. Дополнительно запрашивать необходимые документы при невозможности вынесения решения о целесообразности и обоснованности включения сведений в региональный сегмент Федерального регистра.

4.2. В случае затруднения вынесения решения в связи с неполным обследованием пациента Комиссия в письменном виде дает рекомендации по дообследованию, и при получении результатов рекомендованных обследований, проводит повторное рассмотрение.