

**Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 404 "Об утверждении Правил ведения 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"  
Редакция с изменениями N 882 от 04.09.2012**

С изменениями и дополнениями от:

С изменениями и дополнениями от:  
4 сентября 2012 г.

В соответствии с [частью 8 статьи 15](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые [Правила](#) ведения 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.

Председатель Правительства  
Российской Федерации

В. Путин

Москва  
26 апреля 2012 г. N 404

**Правила  
ведения 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  
(утв. [постановлением](#) Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 404)**

С изменениями и дополнениями от:

С изменениями и дополнениями от:  
4 сентября 2012 г.

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения 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, включающего в себя региональные сегменты (далее соответственно - больные, Федеральный регистр).

*Информация об изменениях:* [Постановлением](#) Правительства РФ от 4 сентября 2012 г. N 882 в пункт 2 внесены изменения  
[См. текст пункта в предыдущей редакции](#)

2. Ведение Федерального регистра осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании сведений, представляемых уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и Федеральным медико-биологическим агентством для эффективного планирования и расходования финансовых средств, направляемых на закупку необходимых лекарственных препаратов для обеспечения ими больных по месту жительства, а также по месту проживания на территориях, обслуживаемых Федеральным медико-биологическим агентством.

Ведение региональных сегментов осуществляется уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

*Информация об изменениях:* [Постановлением](#) Правительства РФ от 4 сентября 2012 г. N 882 в пункт 3 внесены изменения  
[См. текст пункта в предыдущей редакции](#)

3. Федеральный регистр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о больных и лекарственных препаратах, выписанных и отпущенных больным.

Министерство здравоохранения Российской Федерации является оператором этой системы и обеспечивает ее бесперебойное функционирование.

4. Регулирование отношений, связанных с ведением Федерального регистра, осуществляется в соответствии с **законодательством** Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации.

*Информация об изменениях: **Постановлением** Правительства РФ от 4 сентября 2012 г. N 882 в пункт 5 внесены изменения*

*См. текст пункта в предыдущей редакции*

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации и уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации обеспечивают конфиденциальность сведений, содержащихся в Федеральном регистре, хранение и защиту таких сведений в соответствии с **Федеральным законом** "О персональных данных".

6. Размещение информации в Федеральном регистре осуществляется с применением усиленной квалифицированной электронной подписи в соответствии с **Федеральным законом** "Об электронной подписи".

7. Федеральный регистр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения регистровой записи с присвоением уникального номера регистровой записи и указанием даты ее внесения.

8. Федеральный регистр содержит следующие сведения о больных:

а) страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

б) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, данная при рождении;

в) дата рождения;

г) пол;

д) адрес места жительства (с указанием кода по **Общероссийскому классификатору административно-территориальных образований**);

е) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов;

ж) серия и номер полиса обязательного медицинского страхования и наименование страховой медицинской организации, его выдавшей;

з) сведения об инвалидности (в случае установления группы инвалидности или категории "ребенок-инвалид");

и) диагноз заболевания (состояние), включая его код по **Международной статистической классификации** болезней и проблем, связанных со здоровьем;

к) сведения о медицинской организации, выдавшей направление на включение сведений о больных в Федеральный регистр (направление на внесение изменений в сведения, содержащиеся в Федеральном регистре (далее - направление), а также извещение об исключении сведений о больных из Федерального регистра (далее - извещение)), - наименование, основной государственный регистрационный номер, код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций;

л) дата включения сведений (внесения изменений в сведения) о больном в Федеральный регистр;

м) дата исключения сведений о больном из Федерального регистра;

н) сведения о включении больного в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с **Федеральным законом** "О государственной социальной помощи";

о) сведения о выписке лекарственных препаратов;

п) сведения об отпуске лекарственных препаратов;

р) уникальный номер регистровой записи.

9. В случае установления диагноза заболевания (состояния), указанного в **пункте 1** настоящих Правил, или изменения сведений, указанных в **подпунктах "а" - "ж" пункта 8** настоящих Правил, медицинские организации, в которых больные находятся на медицинском обслуживании, в том числе медицинские организации, находящиеся в ведении Федеральной службы исполнения наказаний, за исключением медицинских организаций, находящихся в ведении Федерального медико-биологического агентства, представляют направления и извещения в уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, в котором больные проживают.

Медицинские организации, находящиеся в ведении Федерального медико-биологического агентства, представляют направления и извещения в это Агентство.

10. В случае если сведения, предусмотренные **подпунктами "а", "ж" и "н" пункта 8** настоящих Правил, не представлены в Федеральное медико-биологическое агентство и уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, указанные органы власти самостоятельно запрашивают эти сведения в государственных внебюджетных фондах.

11. При внесении изменений в сведения о больном должны быть сохранены уникальный номер регистрационной записи и история внесения изменений.

Сведения о больном или их изменения, внесенные в Федеральный регистр, сохраняются в течение 3 лет с даты исключения сведений о больном из Федерального регистра.

*Информация об изменениях: **Постановлением** Правительства РФ от 4 сентября 2012 г. N 882 в пункт 12 внесены изменения*  
**См. текст пункта в предыдущей редакции**

12. Сведения, содержащиеся в направлениях и извещениях, представляются на бумажном носителе и (или) в электронном виде по **форме** и в **порядке**, которые утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

*Информация об изменениях: **Постановлением** Правительства РФ от 4 сентября 2012 г. N 882 в пункт 13 внесены изменения*  
**См. текст пункта в предыдущей редакции**

13. Направления и извещения регистрируются медицинскими организациями в журнале, **форма** которого утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

*Информация об изменениях: **Постановлением** Правительства РФ от 4 сентября 2012 г. N 882 в пункт 14 внесены изменения*  
**См. текст пункта в предыдущей редакции**

14. Уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации и Федеральное медико-биологическое агентство для формирования Федерального регистра в течение 5 рабочих дней с даты получения направления и (или) извещения от медицинских организаций представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведения о больном по **форме** и в **порядке**, которые утверждаются указанным Министерством.

Сведения о больном (направления, извещения), представляемые в электронном виде, подлежат заверению **электронной подписью** должностного лица уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации или Федерального медико-биологического агентства.

15. В случае выезда больных за пределы территории субъекта Российской Федерации, в котором они проживали, в связи с изменением места жительства или на срок более 6 месяцев сведения о них подлежат исключению из регионального сегмента этого субъекта Российской Федерации и включению в региональный сегмент субъекта Российской Федерации, на территорию которого въехал гражданин, в срок не более 10 дней с даты получения соответствующей информации.

В случае выезда за пределы территории Российской Федерации на постоянное место жительства, а также в случае смерти больных сведения о них подлежат исключению из Федерального регистра.

16. Сведения о выписанных лекарственных препаратах, предусмотренных **перечнем** централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, 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, утвержденным **распоряжением** Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2008 г. N 2053-р (далее - перечень лекарственных препаратов), ежемесячно представляют:

медицинские организации, указанные в абзаце первом **пункта 9** настоящих Правил, - в уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

медицинские организации, указанные в абзаце втором **пункта 9** настоящих Правил, - в Федеральное медико-биологическое агентство.

*Информация об изменениях: **Постановлением** Правительства РФ от 4 сентября 2012 г. N 882 в пункт 17 внесены изменения*  
**См. текст пункта в предыдущей редакции**

17. Аптечные организации, перечень которых утверждается уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, и медицинские организации, находящиеся в ведении Федерального медико-биологического агентства, ежемесячно представляют в уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации или Федеральное медико-биологическое агентство соответственно сведения об отпущенных лекарственных препаратах,

предусмотренных перечнем лекарственных препаратов, на бумажном носителе и в электронном виде по **форме** и в порядке, которые утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации.

*Информация об изменениях: **Постановлением** Правительства РФ от 4 сентября 2012 г. N 882 в пункт 17 внесены изменения*

***См. текст пункта в предыдущей редакции***

18. Уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и Федеральное медико-биологическое агентство представляют на бумажном носителе и в электронном виде в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведения о выписанных и отпущенных лекарственных препаратах, предусмотренных перечнем лекарственных препаратов, по **форме**, утвержденной указанным Министерством.

19. Финансирование обеспечения больных, включенных в Федеральный регистр, лекарственными препаратами, предусмотренными **перечнем** лекарственных препаратов, осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета в соответствии со **статьями 15 и 26** Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".