**Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 22.12.2020) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021)**

**…..**

**Статья 44. Медицинская помощь гражданам, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания**

(в ред. Федерального закона от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

1. Редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения.

2. Перечень редких (орфанных) заболеваний формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных и размещается на его официальном сайте в сети "Интернет".

3. Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, указанных в [части 2](#Par4) настоящей статьи, утверждается Правительством Российской Федерации.

4. В целях обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, утвержденный в соответствии с [частью 3](#Par5) настоящей статьи, лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее в настоящей статье - Федеральный регистр), содержащего следующие сведения:

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

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

2) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, которая была у гражданина при рождении;

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства;

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

7) дата включения в Федеральный регистр;

8) диагноз заболевания (состояние);

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

5. Ведение Федерального регистра осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

6. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение регионального сегмента Федерального регистра и своевременное представление сведений, содержащихся в нем, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

7. Организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Обеспечение лекарственными препаратами указанных лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации и формируемому в установленном им порядке.

(в ред. Федеральных законов от 03.08.2018 N 299-ФЗ, от 27.12.2019 N 452-ФЗ)

8. В целях обеспечения лиц, указанных в [части 7](#Par19) настоящей статьи, лекарственными препаратами уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации, осуществляет ведение Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, который содержит следующие сведения:

(в ред. Федеральных законов от 03.08.2018 N 299-ФЗ, от 27.12.2019 N 452-ФЗ)

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

2) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, которая была у гражданина при рождении;

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства;

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

7) дата включения в указанный федеральный регистр;

8) диагноз заболевания (состояния);

9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

(часть 8 введена Федеральным законом от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

9. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение регионального сегмента федерального регистра, указанного в [части 8](#Par21) настоящей статьи, и своевременное представление сведений, содержащихся в нем, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

(часть 9 введена Федеральным законом от 26.04.2016 N 112-ФЗ)

10. Правительство Российской Федерации вправе принимать решение о включении в перечень заболеваний, указанных в пункте 21 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона, дополнительных заболеваний, для лечения которых обеспечение граждан лекарственными препаратами осуществляется за счет средств федерального бюджета.

(часть 10 введена Федеральным законом от 26.04.2016 N 112-ФЗ)