



Цифровизация лекарственного обеспечения детей с редкими заболеваниями

Соколова О. В.^{1,2}, Исаева И. Ю.², Корзина Н. С.³

¹ ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», Ярославль, Российская Федерация

² ГБУЗ ЯО «Клиническая больница № 2», Ярославль, Российская Федерация

³ Министерство здравоохранения Ярославской области, Ярославль, Российская Федерация

Аннотация

Обоснование. Лекарственная помощь детям с редкими заболеваниями является неотъемлемой частью льготного лекарственного обеспечения осуществляется через Фонд поддержки «Круг добра». Цифровизация и стандартизация бизнес-процессов оборота лекарственных препаратов позволит устранить практические трудности и риски при реализации лечения детей с редкими заболеваниями на региональном уровне.

Методология. При исследовании применялся комплекс научных методов системного, логического, структурного анализа. Объектами исследования были выбраны нормативно-правовые акты, Международная классификация болезней, Государственный реестр лекарственных средств, Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, товарно-учётные системы, аналитические данные с официальных сайтов органов власти, регулирующих вопросы редких заболеваний и Фонда поддержки детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими заболеваниями, «Круг добра».

Результаты. Выявлены региональные особенности цифровизации лекарственного обеспечения детей с редкими заболеваниями.

Заключение. Совершенствование нормативно-правовой базы цифровой трансформации и стандартизация перечня лекарственных препаратов, не имеющих государственной регистрации, на основе цифровой информации штрих-кода или Data-matrix кода, приведёт к оптимизации имеющихся цифровых ресурсов в сфере обеспечения лекарственными препаратами граждан, страдающих редкими заболеваниями на региональном уровне.

Ключевые слова: редкие заболевания; риски; медицинская и лекарственная помощь; стандартизация; цифровизация; бизнес-процессы; Круг добра; персонализация

Для цитирования: Соколова О. В., Исаева И. Ю., Корзина Н. С. Цифровизация лекарственного обеспечения детей с редкими заболеваниями. *Пациентоориентированная медицина и фармация*. 2025;3(3):107-115. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0109>. EDN: TTNEGJ.

Поступила: 21.06.2025. В доработанном виде: 22.07.2025. Принята к печати: 10.08.2025. Опубликовано: 30.08.2025.

Digitalization of pharmaceutical care for children with rare diseases

Olga V. Socolova^{1,2}, Ilona Yu. Isaeva², Nadezhda S. Korzina³

¹ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation

² Yaroslavl Clinical hospital №2, Yaroslavl, Russian Federation

³ Ministry of Health of the Yaroslavl Region, Yaroslavl, Russian Federation

Abstract

Background. Pharmaceutical care for children with rare diseases is an integral part of the state-sponsored drug benefit system and is facilitated through the Circle of Kindness Foundation. The digitalization and standardization of business processes for the circulation of medicines will help eliminate practical challenges and mitigate risks in managing treatment for these children at the regional level.

Methods. The study employed a set of scientific methods, including system, logical, and structural analysis. The objects of the study were regulatory legal acts, the International Classification of Diseases (ICD), the State Register of Medicines, the Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union, inventory management systems, and analytical data from the official websites of government agencies regulating rare diseases and the "Circle of Kindness" Foundation for Support of Children with Severe Life-Threatening and Chronic Diseases.

Results. Regional-specific aspects of digitalizing drug provision for children with rare diseases were identified.

Conclusion. Enhancing the regulatory framework for digital transformation and standardizing the list of unregistered medicines based on digital information from barcodes or Data Matrix codes will optimize existing digital resources in the field of pharmaceutical care for citizens with rare diseases at the regional level.

Keywords: rare diseases; risks; pharmaceutical care; standardization; digitalization; business processes; Circle of Kindness; personalization

For citation: Socolova OV, Isaeva IYu, Korzina NS. Digitalization of pharmaceutical care for children with rare diseases. *Patient-oriented medicine and pharmacy*. 2025;3(3):107-115. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0109>. EDN: TTNEGJ.

Received: 21.06.2025. **Revision received:** 22.07.2025. **Accepted:** 10.08.2025. **Published:** 30.08.2025.

Обоснование / Background

В современных условиях лекарственная помощь детям с редкими заболеваниями является неотъемлемой частью льготного лекарственного обеспечения [1]. Количество пациентов с редкими заболеваниями в субъектах РФ увеличивается [2], это требует перевода механизмов взаимодействия между государственными органами, медицинскими и фармацевтическими организациями в цифровой формат. Цифровизация и стандартизация бизнес-процессов оборота лекарственных препаратов будет способствовать повышению прозрачности, оперативности и персонализации лекарственного обеспечения, что позволит устранить практические трудности и риски при реализации лечения детей с редкими заболеваниями на региональном уровне.

Цели / Objective

Изучить особенности цифровизации лекарственного обеспечения детей с редкими заболеваниями на региональном уровне.

Задачи

Провести анализ состояния лекарственной помощи детям страдающих редкими заболеваниями в Ярославском области.

Определить случаи редких заболеваний, выявленных и зарегистрированных на территории региона.

Изучить цифровые бизнес-процессы при обороте лекарственных препаратов, применяемых при лечении редких заболеваний.

Методология / Methodology

Исследование проходило в несколько этапов. На начальном этапе проводился анализ регионального лекарственного обеспечения детей с редкими заболеваниями. Второй этап включал выявление случаев редких заболеваний, зарегистрированных в Ярославской области и лекарственных препаратов для их лечения. На следующем этапе изучалось современное состояние цифровизации бизнес-процессов оборота лекарственных препаратов (ЛП), поступающих в регион в рамках Фонда поддержки «Круга добра».

В ходе исследования применялся комплекс научных методов системного, логического, структурного анализа. Объектами исследования явились нормативно-правовые акты, Международная классификация болезней (МКБ-10), Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС), Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, товарно-учётные системы (ТУС) региона и медицинских организации, аналитические данные с официальных сайтов органов власти, регулирующих вопросы редких заболеваний и Фонда поддержки детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими заболеваниями (Фонд «Круг добра»).

Результаты и обсуждение / Results and discussion

Лекарственное обеспечение детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими заболеваниями осуществляется через Фонд поддержки «Круг добра» [1].

Министерство здравоохранения Ярославской области (ЯО) эффективно сотрудничает с Фондом. При анализе данных отчётов Фонда за 2021–2024 гг. [2] установлена динамика роста оказания лекарственной помощи детям с редкими заболеваниями в регионе (рис. 1).

Из рис. 1 видно, что за 4 года деятельности Фонда количество пациентов, нуждающихся в лечении редких заболеваний в ЯО, увеличилось почти в 2 раза, что указывает на наличие настороженности у медицинских работников первичного звена Ярославской области [3]. В результате осуществляется ранняя постановка диагноза и предоставление лекарственной терапии большему количеству детей, что соответствует целям Фонда и регионального здравоохранения.

В ЯО на начало 2024 года зарегистрировано 228 пациентов с редкими заболеваниями, из них 138 ребёнок. Нуждались в лекарственной помощи 150 человек. За счёт средств областного и федерального бюджетов на обеспечение ЛП этих пациентов в 2024 году было выделено свыше 149 млн. руб., почти половина из этой суммы предназначалась для закупки ЛП детям [4].

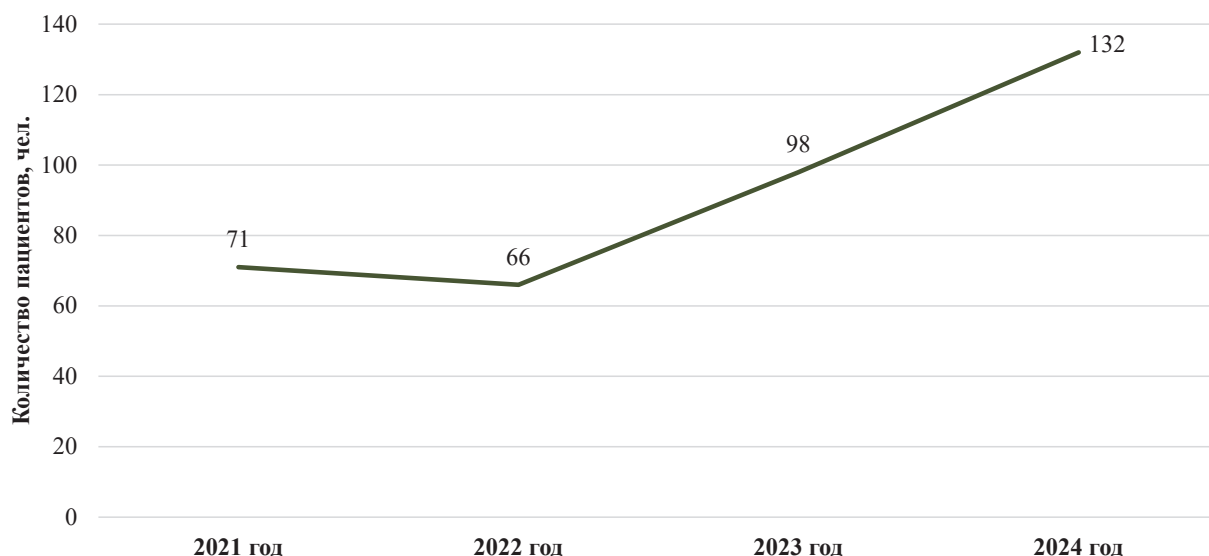


Рис. 1. Статистические данные о пациентах с редкими заболеваниями, обеспеченных лекарственной терапией

Fig. 1. Statistical data on patients with rare diseases provided with drug therapy

Нормативные документы регулируют взаимодействие органов власти в сфере здравоохранения, медицинских и фармацевтических организаций различного уровня и профиля, а также отдельных медицинских работников при оказании медицинской помощи детям с редкими заболеваниями [5, 6]. Показано, что данные пациенты получают лекарственную помощь на базе медицинских организаций (МО) и тактика их лечения согласовывается с главными внештатными специалистами Министерства здравоохранения региона

и специалистами федеральных МО. Решение о назначении ЛП принимается персонализировано, что позволяет оперативно реагировать на потребности пациента, а также минимизировать риски при оказании лечения.

Следует отметить, что в соответствии с президентской программой лекарственная помощь за счёт Фонда оказывается и пациентам в возрасте до 19 лет [7]. В таблице 1 представлены данные о количестве пациентов, у которых заканчивается обеспечение из средств Фонда [8].

Таблица 1. Количество пациентов Фонда «Круг добра» в Ярославской области, достигших 19-летнего возраста по годам
Table 1. Number of patients of the Foundation "Circle of Kindness" in the Yaroslavl region who have reached the age of 19 by year

Год	Количество пациентов, чел.	Предполагаемый объём финансирования, млн. руб.
2024	7	1 300,00
2025	6	
2026	8	
2027	5	

Согласно данным табл. 1 органами исполнительной власти в сфере здравоохранения региона ведётся учёт пациентов, вышедших из-под опеки Фонда (достигших возраста 19 лет). Это предусматривает обеспечение преемственности лекарственной терапии при переходе пациента с диагнозом редкого заболевания из детской возрастной группы во взрослую [9], а также финансирование лекарственной помощи данной категории граждан за счёт средств регионального бюджета ЯО. Таким

образом, на региональном уровне осуществляется лекарственное обеспечение пациентов с редкими заболеваниями, как детям, так и граждан, достигших своего совершеннолетия, что направлено на своевременность и результативность лечения.

Далее изучены случаи редких заболеваний, выявленных и зарегистрированных у детей и пациентов, достигших возраста 18 лет в ЯО и лекарственная терапия, используемая для лечения данных заболеваний.

По данным отчётов из открытых информационных источников установлено, что в Ярославском регионе выявлено 15 нозологий из 17, вошедших в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности [10]. Оказание медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями в области осуществляется в соответствии с положениями об организации оказания медицинской помощи

по видам медицинской помощи, порядками оказания медицинской помощи, с учётом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций [11]. Однако по некоторым редким заболеваниям отсутствуют клинические рекомендации [3, 6]. В таблице 2 приведён ряд редких заболеваний по классификации МКБ-10 [12], зарегистрированных на территории ЯО, по которым дети и пациенты старше 18 лет получают соответствующее лечение в рамках Фонда «Круг добра».

Таблица 2. Редкие заболевания, зарегистрированные в Ярославской области
Table 2. Rare diseases registered in the Yaroslavl region

Жизнеугрожающее и хроническое прогрессирующее редкое заболевание, приводящее к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности	Код по МКБ-10	Лекарственный препарат, применяемый для лечения данного заболевания (МНН)
Спинальная мышечная атрофия (СМА)	G12.1	Нусинерсен
X-сцепленная гипофосфатемия (форма витамин-D-резистентного рахита)	E83.3	Буросумаб
Первичный иммунодефицит	D81.1	Иммуноглобулин (человеческий)
Синдром Шерешевского-Тёрнера	Q96.8	Соматропин

В табл. 2 представлены также и МНН ЛП, применяемых при лечении данных заболеваний. Далее осуществлялся поиск государственной регистрации ЛП на официальных сайтах зарегистрированных лекарственных средств как в России, так и в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) [13, 14]. В соответствии с ч. 2 Ст. 47 Федерального закона

от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ввозимые в РФ лекарственные средства должны содержаться в Государственном реестре лекарственных средств, или Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Результат анализа представлен в таблице 3.

Таблица 3. Сведения о государственной регистрации лекарственных препаратов, применяемых для лечения редких заболеваний
Table 3. Information on state registration of medicinal products used to treat rare diseases

Торговое наименование (МНН)	Лекарственная форма	Производитель	Наличие государственной регистрации	
			РФ	ЕАЭС
Спинраза (Нусинерсен)	раствор для интратекального введения, 2,4 мг/мл, 5 мл	Нидерланды, Биоген Нидерландз Б. В.	да	да
Лантесенс® (Нусинерсен)		Россия, АО «Генериум»		
Crysvita® (Буросумаб)	раствор для инъекций 20 мг/мл, 1 мл	США	нет	нет
Cutaquig® (Иммуноглобулин (человеческий))	раствор для инъекций 165 мг/мл, 48 мл	Австрия, Октафарма	нет	нет
Растан® (Соматропин)	раствор для подкожного введения 5 мг/мл, 3 мл	ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	да	да

Из таблицы 3 видно, что не все ЛП зарегистрированы на территории РФ и ЕАЭС. Согласно ч. 5 Ст. 13, ч. 3 и ч. 3.2 Ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственной регистрации не подлежат ЛП, ввозимые в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также данным законом определён и порядок ввоза не зарегистрированных ЛП. Следовательно, данные не зарегистрированных ЛП не вносятся в ФГИС МДЛП.

Следующий этап исследования включал анализ цифровизации бизнес-процессов оборота ЛП, поступающих на территорию ЯО в рамках Фонда «Круг добра». На функционирование этих процессов в каждом регионе влияют федеральное законодательство и нормативно-правовые акты субъектов РФ [15, 16, 17, 18].

Установлено, что бизнес-процессы взаимодействия участников лекарственного обеспечения детей с редкими заболеваниями в ЯО осуществляются на федеральном, региональном и учрежденческом уровнях. Однако анализ региональных и учрежденческих ТУС показал, что не все бизнес-процессы функционируют в цифровом формате (рис. 2).

Данные рис. 2 свидетельствуют, что на современном этапе в Ярославском регионе лекарственные препараты, имеющие государственную регистрацию и внесённые в ФГИС МДЛП, поставляются в «Организацию-получатель 1». Затем данные ЛП

поступают в аптечные организации (АО), которые осуществляют отпуск льготным категориям граждан или в МО на основании решения об обеспечении и потребности прикрепленных пациентов [19].

В уполномоченных АО отпуск этих ЛП производится по электронному рецепту с отражением всех цифровых операций в региональной ТУС «1С: ЛЛО» и ФГИС МДЛП.

Известно, что МО оказывают медицинскую помощь, как в амбулаторных условиях, так и в условиях стационара. В первом случае, пациенты получают ЛП на основании накладных и актов передачи. Передача ЛП осуществляется МО, в которой ребёнок с редким заболеванием находится на лечении в амбулаторных условиях, законному представителю ребёнка либо ребёнку, достигшему возраста 18 лет. Во втором случае, если введение ЛП производится в стационарных условиях, то старшая медицинская сестра структурного подразделения оформляет получение ЛП по накладной и отражает операции по обороту в локальной ТУС «1С: Больничная аптека» с применением электронного документооборота (ЭДО) и в личном кабинете МО МДЛП.

Следовательно, бизнес-процессы оборота зарегистрированных ЛП, применяемых для лечения детей с редкими заболеваниями в рамках Фонда «Круг добра», фиксируется в цифровом формате.

Далее нами проведён анализ оборота ЛП, которые не зарегистрированы на территории РФ, для нужд пациентов Фонда. Установлено, что в Ярославском регионе такие ЛП поступают в «Организацию-получатель 2».



Рис. 2. Схема цифрового взаимодействия участников лекарственного обеспечения детей с редкими заболеваниями

Fig. 2. Diagram of digital interaction between participants in drug provision for children with rare diseases

Следует отметить, что в настоящее время остаётся острым вопрос по расширению возможности оборота не зарегистрированных ЛП [20] в случаях выздоровления пациента или его летального исхода.

Поскольку отсутствует стандартизированный подход к созданию перечня не зарегистрированных ЛП, то внесение данных в ТУС МО производится на основании «Карточки товара», созданной вручную фармацевтическим или медицинским работником, что увеличивает риски при переводе на русский язык с иностранного наименования ЛП и формировании сводной отчётности на аналоговых носителях.

Следовательно, передача сведений об обороте ЛП между участниками лекарственного обеспечения детей с редкими заболеваниями проходит для зарегистрированных ЛП в цифровом формате, что позволяет осуществлять персонализированный подход с фиксацией всех бизнес-процессов: назначения, оформления электронного рецепта или требования, обособленного учёта, отпуска и вывода из гражданского оборота ЛП. Тогда как, оборот не зарегистрированных ЛП участниками лекарственного обеспечения фиксируется в ручном режиме, при этом возникает вероятность ошибок при закупках ЛП, рост рутинных операций, и как следствие, повышаются риски при оказании лечения.

Заключение / Conclusion

Результаты проведённого исследования позволили выявить особенности цифровизации ре-

гионального лекарственного обеспечения детей с редкими заболеваниями на примере Ярославской области. Министерством здравоохранения региона совместно с Фондом «Круг добра» оказывается лекарственная помощь пациентам с орфанными заболеваниями по 15 нозологиям. Лечение проводится с применением ЛП, как зарегистрированных на территории РФ, так и не зарегистрированных, ввоз которых производится в соответствии с российским законодательством. В связи с этим в ЯО поставки ЛП для лечения данной категории граждан осуществляют две уполномоченные организации-получатели. Региональное здравоохранение осуществляет поддержку в течение одного года после достижения этими детьми возраста 18 лет, в случае если до достижения указанного возраста они получали такую поддержку в рамках деятельности Фонда.

Обозначенные особенности свидетельствуют, что определённый механизм по цифровизации бизнес-процессов работы с пациентами с редкими заболеваниями в настоящее время отработан и регионам отводится значительная роль в их сопровождении при лекарственном обеспечении. Совершенствование нормативно-правовой базы цифровой трансформации и стандартизация перечня ЛП, не имеющих государственной регистрации, на основе цифровой информации штрих-кода или Data-matrix кода, приведёт к оптимизации имеющихся цифровых ресурсов в сфере обеспечения ЛП граждан, страдающих редкими заболеваниями на региональном уровне.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией. Соколова О. В. — концепция и дизайн исследования, написание текста, редактирование; Исаева И. Ю. — ответственность за целостность всех частей статьи, обработка материала, редактирование; Корзина Н. С. — анализ научных публикаций по теме исследования, написание текста, сбор материала, редактирование.

Финансирование

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

Authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Authors' participation

All authors made a significant contribution to the preparation of the work, read and approved the final version of the article before publication. Socolova OV — research concept and design, writing, editing; Isaeva IYu — responsibility for the integrity of all parts of the article, processing the material, writing the text, editing; Korzina NS — analysis of relevant scientific publications on the research topic, writing the text, collection of material. editing.

Financing

The work was done without sponsorship.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Соколова Ольга Вячеславовна — к. фарм. н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», Ярославль, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: sova293@yandex.ru

ORCID ID: 0000-0001-9110-446X

РИНЦ SPIN-код: 1918–2285

Исаева Илона Юрьевна — зав. аптекой, ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница №2», аптека, Ярославль, Российская Федерация

e-mail: isaeva.ilona1988@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-1053-7317

РИНЦ SPIN-код: 6507–0206

Корзина Надежда Сергеевна — зам. министра — начальник отдела цифровой трансформации и проектной деятельности, Министерство здравоохранения Ярославской области, Ярославль, Российская Федерация

e-mail: korzinans@yandex.ru

ORCID ID: 0000-0002-2829-6830

РИНЦ SPIN-код: 5514–6142

ABOUT THE AUTHORS

Olga V. Socolova — Cand. Sci. (Pharm.), Associate Professor, Associate Professor at Department of Management and Economics of Pharmacy, Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: sova293@yandex.ru

ORCID ID: 0000-0001-9110-446X

RSCI SPIN code: 1918–2285

Ilona Yu. Isaeva — head of pharmacy, Yaroslavl Region «Clinical Hospital No. 2», pharmacy, Yaroslavl, Russian Federation

e-mail: isaeva.ilona1988@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-1053-7317

RSCI SPIN-code: 6507–0206

Nadezhda S. Korzina — Deputy Minister — Head of the Department of Digital Transformation and Project Activities, Ministry of Health of the Yaroslavl Region, Yaroslavl, Russian Federation

e-mail: korzinans@yandex.ru

ORCID ID: 0000-0002-2829-6830

РИНЦ SPIN-код: 5514–6142

Список литературы / References

1. Указ Президента Российской Федерации от 05.01. 2021 № 16 «О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими заболеваниями, «Круг добра». Электронный ресурс. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_373493/. Дата обращения: 28.06.2025. [Decree of the President of the Russian Federation No. 16 dated January 5, 2021 "On the Establishment of the Circle of Kindness Fund for Supporting Children with Severe Life-Threatening and Chronic Diseases, Including Rare (Orphan) Diseases" (Electronic resource). (accessed: 06/28/2025)].
2. Годовые отчеты Фонда «Круг добра». Электронный ресурс. <https://xn--80abfdb8athfre5ah.xn--p1ai/%D0%BE-%D1%84%D0%BE%D0%BD%D0%B4%D0%B5/%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B5-%D0%BE%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%D1%8B-%D1%84%D0%BE%D0%BD%D0%B4%D0%B0/>. Дата обращения: 28.06.2025. [Annual Reports of the Circle of Kindness Foundation. (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
3. Ежегодный бюллетень Экспертного совета по редким (орфанным) заболеваниям. Т.2 – М., 2024. – 324 с. Электронный ресурс. [blok_white-book2024-2b.indd](#) Дата обращения: 28.06.2025. [Annual Bulletin of the Expert Council on Rare (Orphan) Diseases. V.2 – М., 2024. – 324p. (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
4. 28 февраля День редких болезней. Электронный ресурс. https://portal.yarregion.ru/depts-zdrav/press-center/news/detail.php?SECTION_CODE=&ELEMENT_CODE=vse-zhiteli-regiona-stradayushchie-redkimi-zhiznuegrozhayushchimi-zabolevaniyami-poluchayut-neobhodimuyu-medicinskuyu-pomoshch--&sphrase_id=9431. Дата обращения: 28.06.2025. [February 28 is the Day of Rare Diseases. (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
5. Ежегодный бюллетень экспертного совета по редким (орфанным) заболеваниям. Комитет Государственной Думы по охране здоровья. Москва, 2022. Электронный ресурс. [maket_white-book2022-23_4.indd](#). Дата обращения: 28.06.2025. [Annual Bulletin of the Expert Council on Rare (Orphan) Diseases. State Duma Committee on Health. Moscow, 2022. (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
6. Ежегодный бюллетень Экспертного совета по редким (орфанным) заболеваниям. Т.1 – М., 2024. – 304 с. Электронный ресурс. [blok_white-book2024-1.indd](#) Дата обращения: 28.06.2025. [Annual Bulletin of the Expert Council on Rare (Orphan) Diseases. V.1 – М., 2024. – 304p. (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
7. Комаров И. А., Геворкян А. К. Вопросы организации лекарственного обеспечения детей, получавших лечение с помощью фонда «Круг добра», по достижении ими совершеннолетия.



Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2024;28(4):110-115. DOI 10.69541/NRIPH.2024.04.017. – EDN PMTQSV. [Komarov I. A., Gevorkyan A. K. Issues of organizing drug provision for children who received treatment through the Circle of Kindness Foundation upon reaching the age of majority. *Bulletin of the N.A. Semashko National Research Institute of Public Health*. 2024;28(4):110-115. (In Russ.)].

8. Налекарствярославцевсредкимибользаминаужно полмиллиарда рублей. Электронный ресурс. https://www.yarnews.net/news/show/yaroslav-region/73498/na_lekarstva_yaroslavcev_s_redkimi_boleznyami_nuzhno_polmilliarda_rublej.htm. Дата обращения: 28.06.2025. [Yaroslavl residents with rare diseases need half a billion rubles for medicine. (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
9. Кавкаева К. П., Малышева А.А. Фонд «Круг добра»: предпосылки создания и специфика финансово-правового регулирования. *Российский юридический журнал*. 2024;(1):167-176. DOI 10.34076/20713797_2024_1_167. – EDN JMBEDB. [Kavkaeva K. P., Malysheva A. A. The Circle of Kindness Foundation: Prerequisites for Creation and the Specificity of Financial and Legal Regulation. *Russian Law Journal*. 2024;(1):167-176. (In Russ.)].
10. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 N 403 "О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента" (вместе с "Правилами ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента"). Электронный ресурс. <https://base.garant.ru/70168888/?ysclid=mcubz0pus915701031>. Дата обращения: 28.06.2025. [Government Decree No. 403 of April 26, 2012 "On the Procedure for Maintaining the Federal Register of Persons Suffering from Life-Threatening and Chronic Progressive Rare (Orphan) Diseases that Reduce the Life Expectancy of Citizens or Cause Their Disability, and Its Regional Segment" (together with the "Rules for Maintaining the Federal Register of Persons Suffering from Life-Threatening and Chronic Progressive Rare (Orphan) Diseases that Reduce the Life Expectancy of Citizens or Cause Their Disability, and Its Regional Segment"). (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
11. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Электронный ресурс. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/. Дата обращения: 28.06.2025. [Federal Law No. 323-FZ of November 21, 2011 "On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation". (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
12. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр) (МКБ-10) (версия 2.27 от 02.09.2024) Электронный ресурс. <https://www.consultant.ru>. Дата обращения: 08.07.2025. [International Statistical Classification of Diseases and Health Problems (10th Revision) (ICD-10) (version 2.27 dated 02.09.2024). (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 07/08/2025)].
13. Государственный Реестр лекарственных средств. Электронный ресурс. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru>. Дата обращения: 28.06.2025. [Gosudarstvennyj Reestr lekarstvennyh sredstv. Elektronnyaya versiya. State Register of Medicines. (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
14. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Электронный ресурс. <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx/>. Дата обращения: 28.06.2025. [Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union. (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
15. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 № 769 «Об утверждении Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребёнку с тяжёлым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей». Электронный ресурс. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_384635/. Дата обращения: 28.06.2025. [Decree of the Government of the Russian Federation No. 769 dated May 21, 2021 "On Approval of the Rules for Providing Medical Care (if necessary, outside the Russian Federation) to a specific child with a severe life-threatening or chronic disease, including a rare (orphan) disease, or to groups of such children". (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
16. Постановление Правительства Российской Федерации от 08 апреля 2021 № 555 «Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими 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». Электронный ресурс. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_



- [LAW_381889/5de780a21dc683f26e3012193172c-3b1c4979af6/](#). Дата обращения: 28.06.2025. [Decree of the Government of the Russian Federation No. 555 dated April 8, 2021 "On Approval of the Rules for Maintaining an Information Resource Containing Information about Children with Severe Life-Threatening and Chronic Diseases, Including Rare (Orphan) Diseases, Including Information about the Purchase of Medicines and Medical Devices for Such Children, Including Those Not Registered in the Russian Federation, and Technical Rehabilitation Devices, and Information about the Results of Treatment for Such Children". (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
17. Приказ Минздрава России от 6 октября 2021 г. № 970н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учёта лекарственных препаратов, медицинских изделий, приобретаемых для конкретного ребёнка с тяжёлым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, и (или) их перераспределения между организациями-получателями». Электронный ресурс. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_400206/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdaddd518/. Дата обращения: 28.06.2025. [Order No. 970n of the Ministry of Health of the Russian Federation dated October 6, 2021, "On Approval of the Procedure for Monitoring the Movement and Accounting of Medicines and Medical Devices Purchased for a Specific Child with a Severe Life-Threatening or Chronic Disease, Including a Rare (Orphan) Disease, or for Groups of Such Children, and (or) Their Redistribution among Recipient Organizations. ". (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
18. Самощенко И.Ф., Гаранкина Р. Ю., Снимщикова И.А. и соавт. "Круг Добра" в рамках лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями. *Вестник Смоленской государственной медицинской академии*. 2022;21(2):220-229. DOI 10.37903/vsgma.2022.2.28. – EDN TU-IUXE. [Samoshchenkova I.F., Garankina R. Yu., Snimshchikova I.A. et al. "The Circle of Kindness" as part of the drug provision for patients with orphan diseases. *Vestnik Smolenskoy gosudarstvennoy meditsinskoy akademii*. 2022.;21(2):220-229. (In Russ.)].
19. Постановление Правительства Российской Федерации от 06 апреля 2021 № 545 «О порядке приобретения лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации для конкретного ребёнка с тяжёлым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей». Электронный ресурс. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_381890/. Дата обращения: 28.06.2025. [Government Decree No. 545 dated April 6, 2021, "On the Procedure for Acquiring Medicines, Medical Devices, and Technical Rehabilitation Equipment for a Specific Child with a Severe Life-Threatening or Chronic Disease, Including a Rare (Orphan) Disease, or for Groups of Such Children". (Electronic resource). (In Russ.) (accessed: 06/28/2025)].
20. Семенова А.А., Гайсаров А.Х., Кононова И.В., Ибрагимова Г.Я. Анализ нормативно правового регулирования регламентирования условий отпуска незарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации. *Медико-фармацевтический журнал "Пulse"*. 2023;25(1):72-77. <http://dx.doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2023-25-1-72-77>. [Semenova A.A., Gaisarov A.Kh., Kononova I.V., Ibragimova G.Ia. Analysis of the legal regulation of the determination of the dispensing conditions of unregistered medicines in the Russian Federation. *Medical & pharmaceutical journal "Pulse"*. 2023;25(1):72-77. (In Russ.)].