



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

30 НОЯ 2017

ПРИКАЗ

№ 2844-н

г. Екатеринбург

***Об утверждении Регламента взаимодействия при обеспечении лекарственными препаратами, незарегистрированными в Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента***

В соответствии со статьями 47, 48, 49 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» в целях организации взаимодействия при обеспечении лекарственными препаратами, незарегистрированными в Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Регламент взаимодействия при обеспечении лекарственными препаратами, незарегистрированными в Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента (прилагается).
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

И. о. Министра

И.М. Трофимов

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Свердловской области  
от 30 НОЯ 2017 № 2144-н

**РЕГЛАМЕНТ**  
**взаимодействия при обеспечении лекарственными препаратами,**  
**незарегистрированными в Российской Федерации, для оказания**  
**медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента**

**1. Перечень принятых сокращений и терминов**

Сокращение/ термин	Расшифровка/ значение
МЗ РФ	Федеральный орган исполнительной власти – Министерство здравоохранения Российской Федерации
МЗ СО	Исполнительный орган государственной власти Свердловской области - Министерство здравоохранения Свердловской области
МО	Медицинские организации - государственные учреждения здравоохранения Свердловской области, осуществляющие назначение лекарственных препаратов, незарегистрированных в Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента
ФО	организации оптовой торговли лекарственными средствами, осуществляющие ввоз конкретной партии незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата на основании разрешения, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации

**2. Общие положения**

1. Настоящий Регламент определяет порядок взаимодействия при обеспечении лекарственными препаратами, незарегистрированными в Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

2. Регламент разработан на основании Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановления Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «О

«О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

3. Цель принятия настоящего Регламента – организация оперативного взаимодействия для обеспечения лекарственными препаратами, незарегистрированными в Российской Федерации, по жизненным показаниям конкретного пациента.

### 3. Взаимодействие участников

4. Отдел организации медицинской помощи матерям и детям МЗ СО, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного ребенка, оформляет и направляет в МЗ РФ на основании заключения консилиума врачей МО заявление (на бумажном носителе, заполненное на печатающем устройстве и в виде электронной копии, подписанное электронной цифровой подписью, по форме согласно приложению № 1 к Регламенту) с приложением:

заключения консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

обращения МЗ СО в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;

заключения консилиума врачей МО, в которой оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

копии свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи.

5. Отдел специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи МЗ СО, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента старше 18 лет, оформляет и направляет в МЗ РФ на основании заключения консилиума врачей МО заявление (на бумажном носителе, заполненное на печатающем устройстве и в виде электронной копии, подписанное электронной цифровой подписью, по форме согласно приложению № 1 к Регламенту) с приложением:

заключения консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, о назначении



этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

обращения МЗ СО в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;

заклучения консилиума врачей МО, в которой оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

копии паспорта пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи.

6. Отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности МЗ СО:

1) на этапе поступления заключения консилиума врачей МО в МЗ СО, во взаимодействии с отделом организации медицинской помощи матерям и детям МЗ СО (отделом специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи МЗ СО) проводит анализ фармацевтического рынка с целью определения возможности ввоза конкретного незарегистрированного лекарственного препарата;

2) осуществляет взаимодействие с ФО и МО при процедуре ввоза, получения и выдачи пациенту незарегистрированного лекарственного препарата;

3) консультирует МО, граждан по порядку ввоза незарегистрированных ЛП.

7. Медицинские организации:

1) наблюдают пациента в соответствии с профилем заболевания и в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, осуществляют его назначение пациенту, оформленное заключением консилиума врачей МО, подписанным главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

2) самостоятельно или во взаимодействии с ФО организуют получение незарегистрированного лекарственного препарата;

3) обеспечивают учет, использование (при стационарном лечении), выдачу (при амбулаторном лечении) незарегистрированного лекарственного препарата конкретному пациенту, которому по жизненным показаниям незарегистрированный лекарственный препарат был ввезен на территорию Российской Федерации, в соответствии с Положением о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494;

4) осуществляют мониторинг эффективности, безопасности, непереносимости лекарственного препарата и в случае выявления неэффективности или развития нежелательных реакций принимают решение об

изменении режима введения или об отмене незарегистрированного лекарственного препарата.

Приложение  
к Регламенту взаимодействия при  
обеспечении лекарственными препаратами,  
незарегистрированными в РФ, для оказания  
медицинской помощи по жизненным  
показаниям конкретного пациента  
(бланк МЗ СО)

В Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Заявление  
для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации  
незарегистрированного лекарственного препарата, необходимого для оказания медицинской  
помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

1.	Наименование и адрес организации-заявителя	
2.	Наименование лекарственного препарата (торговое и (или) международное непатентованное)	
3.	Лекарственная форма	
4.	Дозировка, первичная упаковка, количество в потребительской упаковке	
5.	Наименование организации - производителя лекарственного препарата	
6.	Страна производства лекарственного препарата	
7.	ФИО пациента, дата рождения	
8.	Наименование и адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь	
9.	Диагноз	
10.	Количество лекарственного препарата необходимое для оказания медицинской помощи	
11.	Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации	
12.	Способ ввоза	
13.	Дата предполагаемого ввоза	
Министр здравоохранения СО  Исполнитель Ф.И.О., телефон		Подпись  ФИО