



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Свердловской области)
ПРИКАЗ

21. 12. 2020

№ 2386-12

г. Екатеринбург

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 30.11.2017 № 2144-п «Об утверждении Регламента взаимодействия при обеспечении лекарственными препаратами, не зарегистрированными в Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента»

В соответствии со статьей 101 Областного закона от 10 марта 1999 года № 4-ОЗ «О правовых актах в Свердловской области»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в Регламент взаимодействия при обеспечении лекарственными препаратами, не зарегистрированными в Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 30.11.2017 № 2144-п «Об утверждении Регламента взаимодействия при обеспечении лекарственными препаратами, не зарегистрированными в Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента», следующие изменения:

1) пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Медицинские организации по месту жительства пациента в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, формируют документы для проведения пациенту консилиума врачей государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Областная детская клиническая больница» (далее – ГАУЗ СО «ОДКБ») – для детей и государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1» (далее – ГАУЗ СО «СОКБ № 1») – для взрослых пациентов, с целью подготовки протокола, подтверждающего обоснованность назначения незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, его дозировки, длительности курса.

Документы, направляемые в ГАУЗ СО «ОДКБ» или ГАУЗ СО «СОКБ № 1», для проведения консилиума врачей включают:

подробную выписку из истории заболевания;

заключение 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, с описанием схемы применения препарата, расчетом его годовой потребности;

согласие на обработку персональных данных;

добровольное информированное согласие, которое в том числе включает в себя согласие на проведение консилиума врачей ГАУЗ СО «ОДКБ» или ГАУЗ СО «СОКБ № 1», информацию о процедуре ввоза незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата;

копию паспорта (свидетельства о рождении) пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат;

копию паспорта законного представителя.»;

2) пункты 5, 6 изложить в следующей редакции:

«5. Консилиум врачей ГАУЗ СО «ОДКБ» или ГАУЗ СО «СОКБ № 1» на основании предоставленных документов из медицинской организации по месту жительства очно, заочно или посредством телемедицинской консультации принимает решение об обоснованности назначения незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата с описанием схемы лечения, формы выпуска, дозировки и расчетом годовой потребности препарата или необоснованности назначения незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата.

Специалисты ГАУЗ СО «ОДКБ» или ГАУЗ СО «СОКБ № 1» обеспечивают информирование медицинской организации по месту жительства пациента о принятом решении консилиума врачей.

Специалист ГАУЗ СО «ОДКБ» или ГАУЗ СО «СОКБ № 1» заполняет форму на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.08.2012 № 58н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента», в части потребности в лекарственном препарате.

Документы и форма на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата направляются в отдел организации медицинской помощи матерям и детям Министерства здравоохранения Свердловской области (для детей) или в отдел организации оказания медицинской помощи взрослому населению Министерства здравоохранения Свердловской области (для взрослых пациентов) для согласования.

6. Ответственный специалист отдела организации медицинской помощи матерям и детям Министерства здравоохранения Свердловской области или отдела организации оказания медицинской помощи взрослому населению Министерства здравоохранения Свердловской области осуществляет согласование и последующее предоставление в отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области документов и форму заявления на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата.»;

3) дополнить пунктом 6-1 следующего содержания:

«6-1. Отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области:

1) после проведения анализа фармацевтического рынка с целью определения возможности ввоза конкретного незарегистрированного лекарственного препарата (определения поставщика, фирмы производителя и др. информации) направляет дооформленные документы и заявление на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата в Министерство здравоохранения Российской Федерации;

2) осуществляет текущий контроль за предоставлением (непредоставлением) разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, взаимодействует с фармацевтической организацией (далее – ФО) оптовой торговли лекарственными средствами, осуществляющей ввоз конкретной партии незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата на основании разрешения, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации, и медицинской организацией по процедуре ввоза, получению и выдаче пациенту незарегистрированного лекарственного препарата;

3) консультирует медицинские организации, граждан по порядку ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов.».

4) подпункт 1 пункта 7 признать утратившим силу.

2. Настоящий приказ направить для официального опубликования на «Официальном интернет-портале правовой информации Свердловской области» (www.pravo.gov66.ru) в течение трех дней с момента подписания.

3. Копию настоящего приказа направить в прокуратуру Свердловской области и Главное управление Министерства юстиции Российской Федерации по Свердловской области в течение семи дней после дня первого официального опубликования.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Заместителя Министра здравоохранения Свердловской области Е.А. Чадову.

Министр



А.А. Карлов