

Социально-правовое сопровождение семей с тяжелобольными детьми

ЛЕКТОРИЙ
для сотрудников НКО



Материал подготовлен
с использованием пожертвования
Благотворительного фонда
«Абсолют-Помощь»

Абсолют—Помощь
благотворительный фонд

ЖИЗНЬ
на всю оставшуюся жизнь



Темы лекций:

1

Маршрутизация родителей тяжелобольного ребенка.
Организация социально-правового консультирования родителей в НКО

2

Основы организации паллиативной медицинской помощи детям

3

Организация предоставления медицинских изделий паллиативным пациентам для использования на дому

4

Организация нутритивной поддержки детей, получающих паллиативную помощь

5

Особенности установления инвалидности у паллиативных пациентов. Оформление ИПРА.

6

Обеспечение паллиативных пациентов ТСП. Электронный сертификат

7

Пенсии, пособия и иные льготы для детей-инвалидов и их законных представителей

8
9

Набор социальных услуг – получение, отказ, восстановление

Льготное лекарственное обеспечение

10

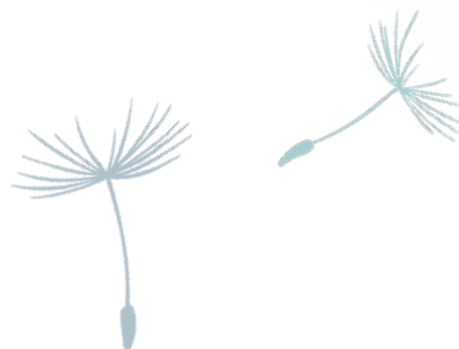
Наркотические и психотропные лекарственные препараты для симптоматического лечения – получение, правила обращения

Как помочь родителям получить лекарства для ребенка?

ЛЕКЦИЯ 9

Анна Повалихина,

старший юрисконсульт
по социальным вопросам проекта «Помощь детям»
Благотворительного фонда помощи хосписам «Вера»



ЖИЗНЬ
на всю оставшуюся жизнь



фонд помощи
хосписам
Вера

Рассмотрим вопросы:

- Какие существуют основания для льготного лекарственного обеспечения ?
- Что такое государственный реестр лекарственных средств, и какую полезную информацию можно в нем найти?
- Как можно ввезти в Россию незарегистрированные препараты?
- Кто может получить незарегистрированное лекарство бесплатно и как этого добиться?
- Куда необходимо обращаться родителям по вопросу бесплатного обеспечения лекарствами?
- Что делать родителям в случае возникновения проблем в обеспечении?
- Что необходимо сделать заблаговременно, чтобы льготное лекарственное обеспечение не прерывалось при наступлении совершеннолетия?
- Возможные дополнительные меры социальной поддержки по обеспечению лекарствами на уровне региона



Основания льготного лекарственного обеспечения и влияющие на него условия:

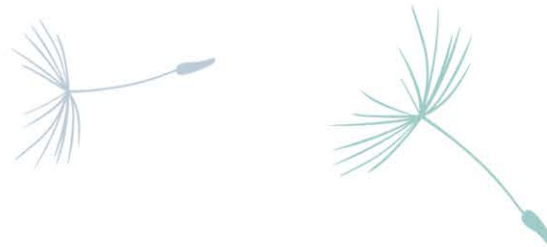
- возраст пациента,
- категория заболевания,
- инвалидность,
- иные льготные категории,
- получение набора социальных услуг,
- условия оказания медицинской помощи
- наличие государственной регистрации лекарственного препарата,
- включение лекарственного препарата в перечни,
- дополнительные меры социальной поддержки на уровне региона.



Информирование пациента о возможностях льготного лекарственного обеспечения

Лечащий врач, рекомендуя пациенту **лекарственный препарат**, обязан информировать пациента о возможности его получения **без взимания платы** в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Статья 70 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**



Основные термины




Лекарственные средства –

вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты

**Статья 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»**





Основные термины

Фармацевтическая субстанция –

лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Лекарственные препараты –

лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.





Основные термины

Лекарственная форма –


состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта (порошки, таблетки, капсулы, драже, гранулы, растворы, капли, микстуры, мази и пр.).

Дозировка –


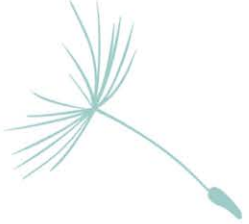
содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.



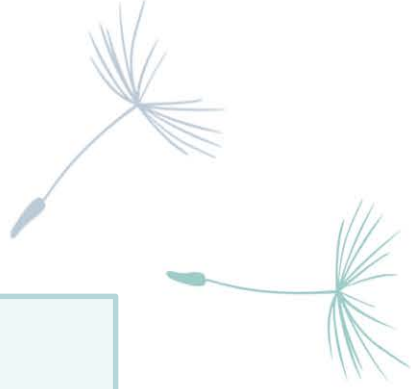
Наименование лекарственного препарата



Международное непатентованное наименование (МНН) — наименование действующего вещества, рекомендованного ВОЗ



Торговое наименование — наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата



Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС)

В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз и вывоз из Российской Федерации реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы в установленном законом порядке.

Зарегистрированные в Российской Федерации препараты внесены в ГРЛС.

<https://grls.rosminzdrav.ru>




Что можно узнать о лекарственном препарате с помощью ГРЛС:

- зарегистрирован ли препарат на территории Российской Федерации
- МНН препарата
- все торговые наименования, под которыми зарегистрировано лекарственное средство с данным МНН на территории РФ
- в каких лекарственных формах зарегистрирован препарат
- входит ли препарат в перечень ЖНВЛП
- ознакомиться с инструкцией к препарату



Как воспользоваться ГРЛС?



Государственный реестр лекарственных средств

[ГРЛС](#) [БМКП](#) [ЕЭК](#) [РОП](#) [Сервис](#) [Справка](#) [Войти](#)

Безопасность лекарственных препаратов

13 ноя 2023 12:42:29

Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, относящихся к группе цефалоспоринов системного действия.

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.10.2023 № 20107 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, относящихся к группе цефалоспоринов системного действия (цефазолин, цефалексин, цефалотин, цефамандол, цефдиторен, цефиксим, цефокситин, цефоперазон, цефотаксим, цефпиром, цефподоксим, цефтазидим, цефтаролина фосамил, цефтизоксим, цефтолозан, цефуроксим), применяемых внутрь и парентерально, в том числе в составе комбинаций с ингибиторами бета-лактамаз согласно актуальной информации об опыте клинического применения цефалоспоринов системного действия и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.05.2023 № 02-27570/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.10.2023 №20107 на 2 л.

[Скачать письмо](#)

(390,00 Кб) [подробнее...](#)

13 ноя 2023 12:32:29

Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества радия хлорид [223 Ra].

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 11.10.2023 № 20221 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению

Государственный реестр лекарственных средств

МНН Торговое наименование № РУ



[Найти](#)

Государственный реестр предельных отпускных цен

МНН Торговое наименование Производитель

[Найти](#)

Регистрация заявителей



Как воспользоваться ГРЛС?



Государственный реестр лекарственных средств

ГРЛС

БМКП

ЕЭК

РОП

Сервис

Справка

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

МНН / группировочное (химическое) наименование

Лекарственная форма

Торговое наименование

Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения

Производитель

Страна

Состояние

Строк на странице 10

Найти

Найдено: 2 Отображается не более 10 первых страниц результата поиска

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации
1	Клобазам	Клобазам	таблетки;	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")	Россия	ЛП-№(001352)-(РГ-RU)	27.10.2022
2	Фризлум	Клобазам	таблетки;	Санофи-Авентис Франс	Франция	ЛП-006422	24.08.2020

Как воспользоваться ГРЛС?

Регистрационное удостоверение

1	Номер	ЛП-№(001352)-(РГ-RU)		Дата регистрации	27.10.2022	Дата окончания действия	27.10.2027	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Клобазам							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Клобазам							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	10 мг	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель					
		1	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")			г. Мос 25, ст		
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")			г. Мос 25, ст		
		3	Упаковщик/ фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")			г. Мос 25, ст		
		4	Упаковщик/ фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД")			г. Мос 25, ст		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП)

Перечень утвержден Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. N 2406-р,
он формируется по МНН лекарственных препаратов.

Государством осуществляется регулирование предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ведется государственный реестр предельных отпускных цен, устанавливаются предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам.



Наличие ЛП в перечне ЖНВЛП



В рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи:

обеспечение ЛП при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и дневном стационаре, при оказании скорой медицинской помощи, паллиативной помощи- в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому



В рамках набора социальных услуг:

обеспечение ЛП амбулаторно по рецепту врача получателей НСУ



фонд помощи
хосписам
Вера

ЖИЗНЬ
на всю оставшуюся жизнь

Порядок назначения ЛП

Утвержден приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н.

Назначение лекарственных препаратов осуществляется **лечащим врачом**, фельдшером, акушеркой (в случае возложения на них полномочий лечащего врача) при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

Назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по **МНН**, а при его отсутствии - группировочному или химическому наименованию. В случае отсутствия МНН и группировочного или химического наименования лекарственного препарата лекарственный препарат назначается медицинским работником по торговому наименованию.



Назначение лекарственных препаратов по решению врачебной комиссии

При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии** осуществляется назначение лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, либо по торговым наименованиям.

Если при оказании пациенту медицинской помощи в медицинской организации в стационарных условиях по решению врачебной комиссии осуществляются назначение и применение лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием, то при оказании данному пациенту медицинской помощи в иной медицинской организации в стационарных условиях, а также в амбулаторных условиях осуществляется назначение ему лекарственного препарата с тем же торговым наименованием.

П. 5 приказа Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н



Бесплатное обеспечение ЛП

В стационаре

- не зависит от наличия инвалидности, НСУ и т.д.
- бесплатно предоставляются ЛП из перечня ЖНВЛП
- препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП, в стандарт медпомощи, по торговым наименованиям - на основании решения врачебной комиссии

Амбулаторно

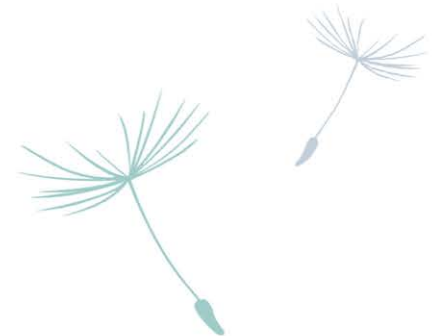
- зависит от наличия инвалидности, НСУ и т.д.
- в рамках НСУ - ЛП из перечня ЖНВЛП
- из регионального перечня- инвалидам и по категориям заболеваний
- ЛП по торговым наименованиям - на основании решения врачебной комиссии

Обеспечение ЛП в стационаре

При оказании медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи **не подлежат оплате за счет личных средств граждан:**

- оказание медицинских услуг;
- **назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;**
- медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- компонентов крови;
- лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания;
по медицинским показаниям на основе клинических рекомендаций
и с учетом стандартов медицинской помощи.

**Часть 3 статьи 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**



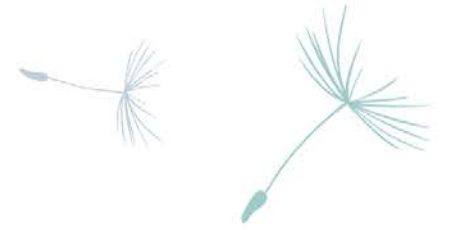
Обеспечение ЛП в стационаре по решению врачебной комиссии

По решению врачебной комиссии пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае их замены **из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.**

Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии.

П. 29 приказа Министерства здравоохранения РФ
от 24 ноября 2021 г. N 1094н





Обеспечение ЛП в стационаре

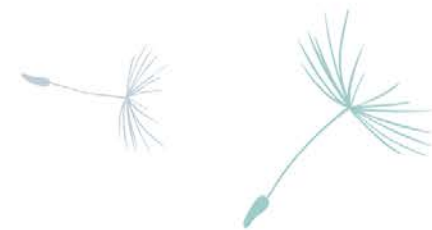
При оказании пациенту медицинской помощи в стационарных условиях назначение лекарственных препаратов производится без оформления рецепта **медицинским работником единолично.**

Согласование назначения ЛП с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также, при наличии, с врачом - клиническим фармакологом необходимо в случаях:

- 1) одновременного назначения 5 и более лекарственных препаратов одному пациенту;
- 2) назначения ЛП, не входящих в перечень ЖНВЛП:
 - при нетипичном течении заболевания,
 - наличии осложнений,
 - при назначении ЛП, особенности взаимодействия и совместимости которых приводят к снижению эффективности и безопасности.

П. 26, 27 приказа Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н

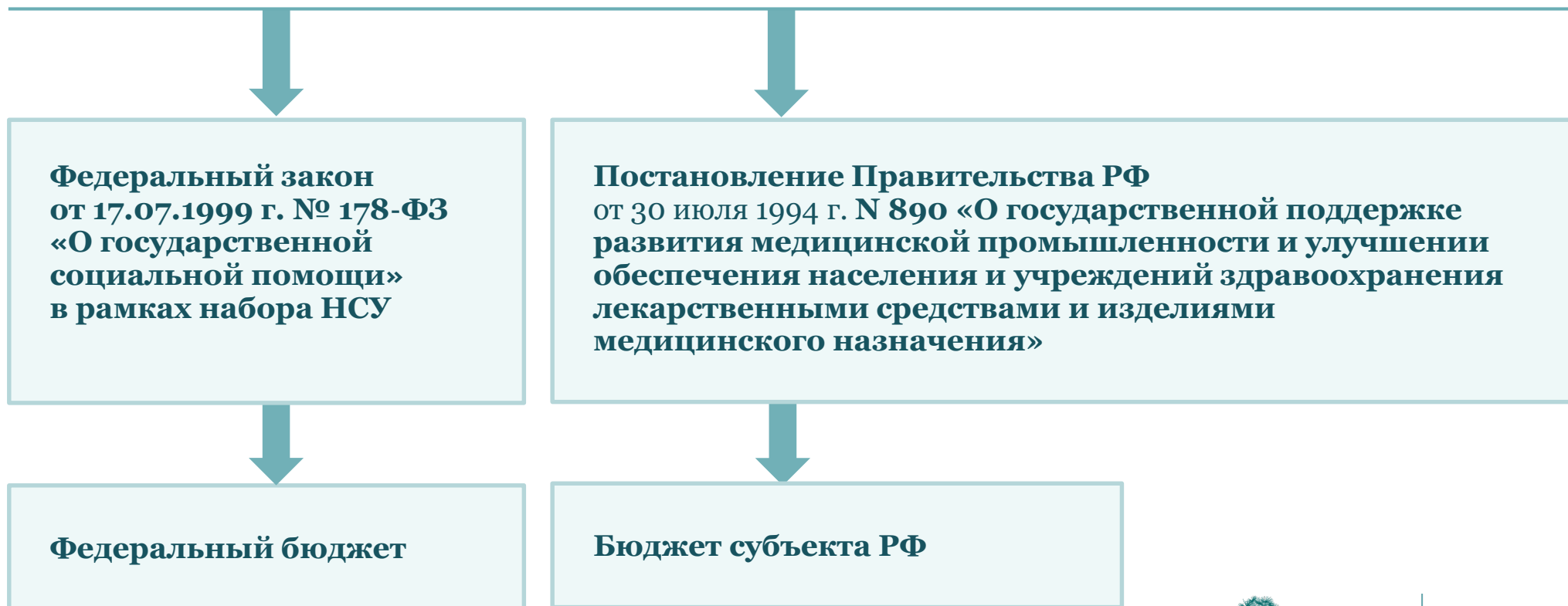
Обеспечение ЛП в стационаре



При выписке пациента из медицинской организации, в которой ему оказывалась медицинская помощь **в стационарных условиях**, при необходимости продолжения приема лекарственного препарата амбулаторно данному пациенту **по решению руководителя медицинской организации назначаются с оформлением рецепта** в форме электронного документа и (или) на бумажном носителе (за исключением оформления рецептов на лекарственные препараты, подлежащие отпуску бесплатно или со скидкой) **либо выдаются** (пациенту или его законному представителю) одновременно с выпиской из истории болезни лекарственные препараты, **в том числе** наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, сильнодействующие лекарственные препараты, **на срок приема пациентом до 5 дней.**

П. 3 приказа Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н

Основания обеспечения ЛП детей-инвалидов амбулаторно





В случае отказа от набора социальных услуг в части лекарственного обеспечения право на получение ЛП по региональной льготе за пациентом сохраняется

При одновременном наличии права на получение лекарственного обеспечения в рамках НСУ, предоставляемого за счет средств федерального бюджета, а также в рамках льготного порядка обеспечения лекарственными средствами, предоставляемыми за счет средств субъекта РФ, граждане **вправе получать лекарственное обеспечение по двум основаниям.**

В свою очередь, при отказе от НСУ за гражданами, имеющими право на лекарственное обеспечение по двум основаниям, у них сохраняется право на получение лекарственных средств, предоставляемых за счет средств субъекта РФ в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.07.94 N 890.

**Письмо Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 3 февраля 2006 г. № 489-ВС
«Об отпуске лекарственных средств населению по рецептам врачей при амбулаторном лечении бесплатно и с 50-процентной скидкой».**



Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890



Для получения прав на льготное лекарственное обеспечение достаточно или относиться к группе, или иметь соответствующее заболевание.

Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей

Бесплатно:

- дети первых 3х лет жизни, а также дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет – все лекарственные средства;
- инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, дети-инвалиды – все лекарственные средства, средства медицинской реабилитации, калоприемники, мочеприемники и перевязочные материалы (по медицинским показаниям);
-

С 50-% скидкой:

- работающие инвалиды II группы;
- безработные инвалиды III группы.



Перечень категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно:

- детские церебральные параличи – лекарственные средства для лечения данной категории заболеваний
- онкологические заболевания- все лекарственные средства, перевязочные средства инкурабельным онкологическим больным
- эпилепсия – все лекарственные средства
- ...



ЛП в амбулаторных условиях назначаются по решению врачебной комиссии в случаях:

- одновременного назначения одному пациенту 5 и более ЛП в течение 1 суток или свыше 10 наименований в течение 30 дней;
- при нетипичном течении заболевания;
- наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний;
- при назначении ЛП, особенности взаимодействия и совместимости которых приводят к снижению эффективности и безопасности;
- первичного назначения пациенту наркотических и психотропных ЛП списков II и III (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения таких препаратов с ВК);
- назначение ЛП, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (**индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям**) либо по торговым наименованиям.

П. 5, 32 приказа Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н



Медицинским работникам запрещается оформлять рецепты

- при отсутствии у пациента медицинских показаний;
- на незарегистрированные лекарственные препараты;
- на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях;
- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список II, зарегистрированные в качестве лекарственных препаратов, в целях применения для лечения наркомании.

Индивидуальным предпринимателям, кроме вышеназванных требований, запрещается оформлять рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III



Данный перечень запретов является исчерпывающим и расширительному толкованию не подлежит



Отпуск аптечными организациями ЛП

Осуществляется в соответствии с **Правилами отпуска лекарственных препаратов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1093н.**

Отпуск ЛП осуществляется **в течение указанного в рецепте срока его действия.**

Запрещается отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением случая, когда срок действия рецепта истек в период нахождения его на отсроченном обслуживании.

Отпуск лекарственного препарата по находящемуся на отсроченном обслуживании рецепту с истекшим сроком действия осуществляется без его переоформления в течение 90 дней со дня истечения срока действия такого рецепта.

В случае временного отсутствия в аптечной организации указанного в рецепте лекарственного препарата рецепт принимается на отсроченное обслуживание с даты обращения пациента в аптечную организацию в сроки, установленные правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.

П. 19 Порядка предоставления НСУ отдельным категориям граждан, утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ, Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2020 г. N 929н/1345н.

Сроки действия льготных рецептов на ЛП

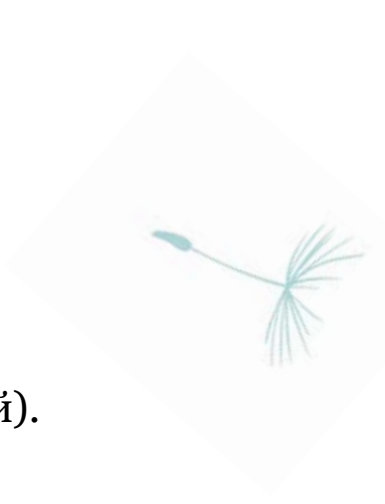
Общий- 30 дней со дня оформления (на наркотические и психотропные списка II - 15 дней).

Для льготных рецептов срок может быть увеличен до 90 дней (кроме наркотические и психотропные списка II) со дня оформления, если они предназначены для отпуска:

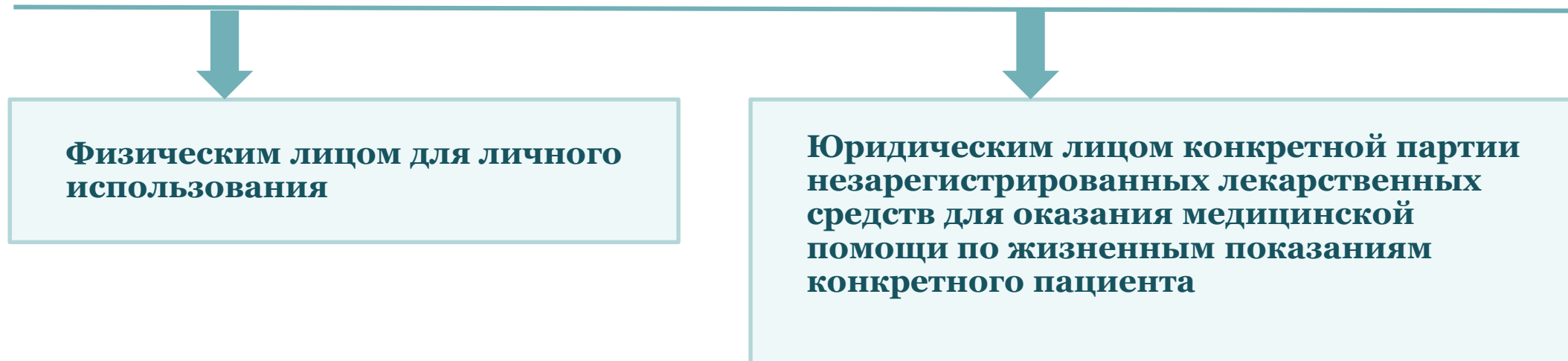
- гражданам, достигшим пенсионного возраста,
- инвалидам первой группы, детям-инвалидам,
- при хронических заболеваниях, требующих длительного курсового лечения.

Для лечения хронических заболеваний ЛП могут назначаться на курс лечения **до 180 дней**.

Пункты 20-22 Порядка назначения лекарственных препаратов, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н.



Ввоз в РФ незарегистрированных препаратов для конкретного пациента





Ввоз физическим лицом для личного использования

При прибытии физического лица в Российскую Федерацию лекарственные препараты могут быть ввезены без учета требований статей 47-49 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», если они предназначены для личного использования.

Часть 1 статьи 50 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Для подтверждения предназначения препарата для личного использования необходимо предъявить документы, подтверждающие его назначение с приложением нотариально заверенного перевода на русский язык (если документы на иностранном языке).

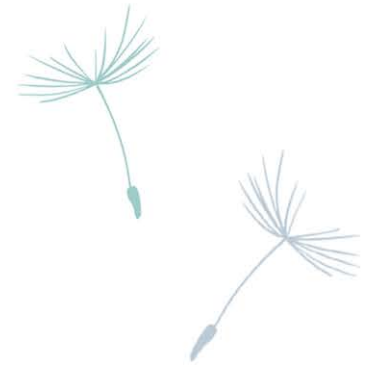
Ввоз юридическим лицом незарегистрированных ЛП

Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию утверждены постановлением Правительства РФ от 1 июня 2021 г. N 853.

Ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента может осуществляться на основании заключения, которое выдается Минздравом России в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня поступления документов.



Юридические лица, которые могут ввозить незарегистрированные ЛП



- 1) организации – производители;
- 2) организации оптовой торговли;
- 3) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения КИ лекарственного препарата, регистрации и экспертизы лекарственных средств;
- 4) научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования и производители лекарственных средств - для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при наличии заключения;
- 5) **медицинские организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией при наличии заключения.**

Получение разрешения на ввоз незарегистрированного в РФ препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании:

- заключения врачебной комиссии **или** консилиума врачей федеральной медицинской организации,
- **или** обращения Минздрава субъекта Российской Федерации с приложением копии решения врачебной комиссии медицинского учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь пациенту о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

Приказом Минздрава России от 25 августа 2021 г. N 880 н утвержден Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств»



Ввоз юридическим лицом незарегистрированных ЛП, содержащих психотропные вещества

Правила ввоза таких препаратов утверждены **постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230.**

Предусматривают ввоз по Перечню заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, утвержденных **приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2020 г. N 80н.**
Действуют до 31 декабря 2023 г!

N п/п	Название заболевания (состояния) в соответствии с международной классификацией болезней десятого пересмотра	Наименование лекарственных препаратов	Лекарственная форма лекарственного препарата
1.	Эпилепсия (код G40)	Лоразепам	раствор в ампулах
		Фенобарбитал	эликсир, раствор для инъекций
2.	Эпилептический статус (код G41)	Лоразепам	раствор в ампулах
		Фенобарбитал	эликсир, раствор для инъекций
3.	Паллиативная помощь (код Z51.5)	Лоразепам	раствор в ампулах
		Фенобарбитал	эликсир, раствор для инъекций

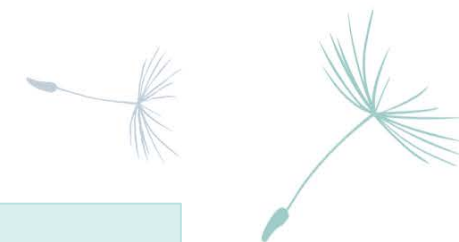
Право на бесплатное обеспечение незарегистрированными ЛП

Верховный Суд РФ разъяснил свою позицию по данному вопросу, оставив без изменения решение суда первой инстанции о признании права истца на бесплатное обеспечение лекарственным препаратом с учетом решений врачебной комиссии и консилиумов врачей соответствующих медицинских организаций о разрешении к индивидуальному применению истцом по жизненным показаниям лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории РФ.

Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 12 августа 2019 г. N 29-КГ19-1.



Порядок действий по получению ЛП



Обращаемся к **лечащему врачу** поликлиники с просьбой выписать льготный рецепт, предъявляем заключение специалиста или выписку из стационара



В случае отказа обращаемся к **заведующему отделением**, если получили отказ или выписать рецепт обещают через какой-то срок – пишем **заявление главному врачу** с просьбой обеспечить ЛП бесплатно, прилагаем к заявлению копию заключения




Если получили письменный отказ- пишем жалобу в департамент/минздрав региона, территориальный орган Росздравнадзора, прокуратуру субъекта РФ



Если приобретаете лекарственный препарат за собственный счет – сохраняйте товарные чеки и все письменные ответы. Возможно взыскание расходов в судебном порядке

Куда обращаться, если возникли проблемы с получением ЛП?



К главному врачу
медицинской организации

В вышестоящий орган –
департамент/министерство
здравоохранения региона

В надзорный орган –
Росздравнадзор (горячая
линия Росздравнадзора
8-800-550-99-03)

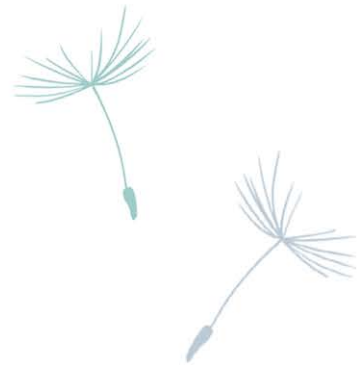
В прокуратуру, суд

ЖИЗНЬ
на всю оставшуюся жизнь



фонд помощи
хосписам
Вера

Как родителям взыскать денежные средства, потраченные на самостоятельное приобретение лекарств, если отказывали в препаратах незаконно?



1. Обращаться к должностным лицам и в государственные органы обязательно письменно.
2. Сохранять полученные ответы, в которых подтверждено, что отказывали в обеспечении препаратом незаконно.
3. Сохранять чеки на самостоятельно приобретенные лекарственные препараты.
4. После соблюдения досудебного порядка обжалования обратиться в суд с исковым заявлением о взыскании с департамента/министерства здравоохранения региона денежных средств, потраченных на самостоятельное приобретение лекарственного препарата, бесплатное обеспечение которым предусмотрено действующим законодательством.
5. Законный представитель ребенка может обратиться в прокуратуру с просьбой выступить в защиту прав ребенка-инвалида, и тогда прокурор сам обратится в суд с исковым заявлением о взыскании.

Как подготовиться к наступлению совершеннолетия?

Оформление инвалидности – оформление направления в бюро МСЭ (не позднее, чем за 2 месяца до 18-летия).

Переход под наблюдение взрослой поликлиники – подготовка и передача выписки из детской поликлиники во взрослую (не позднее, чем за 2 месяца до 18-летия).

Для детей, получающих паллиативную помощь - оформление детской поликлиникой выписки для передачи ее во взрослую поликлинику и взрослую паллиативную службу (не позднее, чем за 30 рабочих дней до 18-летия).



Преемственность между детским и взрослым звеном при обеспечении противосудорожными препаратами



В комментариях раздела 3.1.1.2. Лечение фармакорезистентной эпилепсии:

Дети, получающие паллиативную медицинскую помощь, которым назначены диазепам ректальный и мидазолам защеchnый, должны иметь возможность продолжить подобранную терапию и после достижения возраста 18 лет, т.е. должна соблюдаться преемственность между детской и взрослой эпилептологической службой.

Клинические рекомендации «Эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей» (утв. Министерством здравоохранения РФ, 2022 г.)



Дополнительные меры социальной поддержки на уровне региона

Например, в **Москве**:

Многодетным семьям предоставляется бесплатное обеспечение лекарственными препаратами детей в возрасте до 18 лет.

Статья 29 Закона г. Москвы от 23 ноября 2005 г. N 60 "О социальной поддержке семей с детьми в городе Москве"



Дополнительные меры социальной поддержки на уровне региона

Например, в Москве:

Постановление Правительства Москвы от 26 ноября 2019 г. N 1551-ПП
«О расширении возможностей реализации права на получение мер социальной поддержки по обеспечению лекарственными препаратами, назначаемыми по жизненным показаниям и при индивидуальной непереносимости, и лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, назначаемыми по категории заболевания «диабет»».

Предусматривает право на **получение компенсационной выплаты на приобретение лекарственных препаратов**, медицинских изделий взамен получения бесплатно лекарственного препарата, медицинского изделия или приобретения лекарственного препарата с 50-процентной скидкой, **назначаемых по жизненным показаниям и (или) при индивидуальной непереносимости по решению врачебной комиссии**, и лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, назначаемыми по категории заболевания «диабет», в амбулаторных условиях.

Выплата осуществляется за счет средств бюджета города Москвы.



Дополнительные меры социальной поддержки на уровне региона



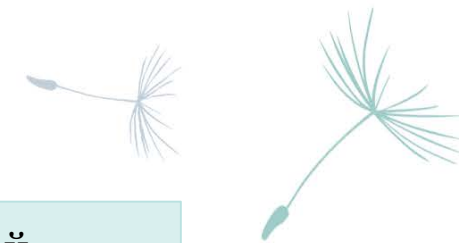
Например, в **Москве**:

Регламент взаимодействия структурных подразделений медицинских организаций, взаимодействия медицинских организаций и Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения ДЗМ» при реализации порядка и условий расширения возможностей реализации права на получение мер социальной поддержки по обеспечению лекарственными препаратами, назначаемыми по жизненным показаниям и при индивидуальной непереносимости, и лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, назначаемыми по категории заболевания «диабет»

утвержден **приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 27 декабря 2019 г. N 1132.**



Порядок осуществления компенсационной выплаты в г. Москве



По **решению ВК** поликлиники назначены ЛП, не входящие в стандарты медицинской помощи, в случае индивидуальной непереносимости и (или) по жизненным показаниям



Лечащий врач в поликлинике **информирует об отсутствии ЛП** в Центре лекарственного обеспечения и аптечных пунктах, осуществляющих отпуск по льготным рецептам, и **размере компенсационной выплаты**



При принятии родителем на приеме у лечащего врача решения получить компенсацию на приобретение ЛП, он заполняет в двух экземплярах **заявление с просьбой о предоставлении выплаты**, указывая реквизиты счета для перечисления



Компенсационная выплата на приобретение лекарственного препарата, медицинского изделия перечисляется в срок не позднее **5 рабочих дней** с даты подписания заявления

Портал «Про паллиатив»

Информационный проект
Благотворительного фонда помощи
хосписам «Вера»
о паллиативной помощи

www.pro-palliativ.ru



ЖИЗНЬ
на всю оставшуюся жизнь



фонд помощи
хосписам
Вера



**Про
Паллиатив**

PRO-PALLIATIV.RU

Портал о помощи
неизлечимо больным

- Как получить помощь на дому?
- Чем поможет хоспис и как в него попасть?
- Как получить обезболивание?
- Что делать, если боль не проходит?
- Как ухаживать за лежачим больным?
- Как поддержать близкого?

Горячая линия
помощи неизлечимо больным
8 800 700 84 36
КРУГЛОСУТОЧНО И БЕСПЛАТНО



фонд помощи
хосписам
Вера



Спасибо!

Проект «Помощь детям»

Благотворительного фонда помощи хосписам «Вера»

deti@fondvera.ru

Анна Повалихина,

старший юристконсульт проекта «Помощь детям»
Благотворительного фонда помощи хосписам «Вера»

anna.povalikhina@fondvera.ru



ЖИЗНЬ
на всю оставшуюся жизнь