

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ВЛАДИМИРСКОЙ ОБЛАСТИ

Министерство здравоохранения <small>(наименование исполнительного органа)</small> Владимирской области
РЕГИСТРИРОВАНО В РЕЕСТРЕ «25» 06 2024.
Номер государственной регистрации № 23В0204-02Н

ПРИКАЗ

25.06.2024

№ 12-н

*Об утверждении положения о порядке обеспечения лиц, имеющих место жительства во Владимирской области, лекарственными препаратами, не зарегистрированными на территории Российской Федерации*

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 года № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства 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», Законом Владимирской области от 02 октября 2007 года № 120-ОЗ «О социальной поддержке и социальном обслуживании отдельных категорий граждан во Владимирской области», постановлением Губернатора Владимирской области от 15 февраля 2012 года № 147 «О мерах социальной поддержки отдельных категорий населения при оказании медицинской помощи и лекарственном обеспечении», на основании постановления Правительства Владимирской области от 28 декабря 2023 года № 1011 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Владимирской области» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Положение о порядке обеспечения лиц, имеющих место жительства во Владимирской области, лекарственными препаратами, не зарегистрированными на территории Российской Федерации, согласно Приложению.

2. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения Владимирской области обеспечить выполнение Положения, утвержденного пунктом 1 настоящего приказа.

3. Начальникам отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности, отдела детства и родовспоможения и отдела

организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Владимирской области:

3.1. определить должностное лицо отдела, ответственное за выполнение мероприятий по рассмотрению комплекта документов для ввоза незарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата;

3.2. обеспечить контроль за своевременным и качественным рассмотрением документов.

4. Начальнику общего отдела Министерства здравоохранения Владимирской области обеспечить:

4.1. ознакомление с Положением государственных гражданских служащих Министерства здравоохранения Владимирской области;

4.2. размещение Положения на официальном сайте Министерства здравоохранения Владимирской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

6. Настоящий приказ вступает в силу через десять дней со дня его официального опубликования.

Министр



В.А.Янин

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Владимирской области

от 25.06.2024 №12-н

## ПОЛОЖЕНИЕ

### **о порядке обеспечения лиц, имеющих место жительства во Владимирской области, лекарственными препаратами, не зарегистрированными на территории Российской Федерации**

#### **I. Общие положения**

1.1. Настоящее Положение определяет порядок взаимодействия при обеспечении лекарственными препаратами, не зарегистрированными в Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

1.2. Положение разработано на основании Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановления Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 853 «Об утверждении правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных приложений некоторых актов Правительства 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».

1.3. Обеспечение лиц, имеющих место жительства во Владимирской области, лекарственными препаратами, не зарегистрированными на территории Российской Федерации, осуществляется в соответствии с настоящим Положением.

1.4. Право на обеспечение лекарственными препаратами, не зарегистрированными на территории Российской Федерации (далее - лекарственные препараты), имеют граждане Российской Федерации, зарегистрированные по месту жительства во Владимирской области (далее - граждане).

Место жительства граждан устанавливается по данным органов регистрационного учета.

1.5. Граждане обеспечиваются лекарственными препаратами по жизненным показаниям, при наличии решения консилиума федеральной специализированной медицинской организации о назначении лекарственного препарата и решения врачебной комиссии медицинской организации государственной системы здравоохранения Владимирской области (далее - медицинская организация).

## **II. Порядок организации обеспечения незарегистрированными на территории Российской Федерации лекарственными препаратами**

1.6. Медицинские организации по месту жительства пациента в случае первичного выявления индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, в течение 3 рабочих дней с даты предоставления гражданином решения консилиума федеральной специализированной медицинской организации о назначении лекарственного препарата формируют документы для проведения пациенту заседания врачебной комиссии государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная детская клиническая больница» (далее - ГБУЗ ВО «ОДКБ») - для детей и государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница» (далее - ГБУЗ ВО «ОКБ») - для взрослых пациентов, с целью подготовки протокола, подтверждающего обоснованность назначения незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, его дозировки, длительности курса.

1.7. Документы, направляемые в ГБУЗ ВО «ОДКБ» или ГБУЗ ВО «ОКБ», для проведения консилиума врачей включают:

1.8. подробную выписку из истории заболевания;

1.9. заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное 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;

1.10. согласие на обработку персональных данных;

1.11. добровольное информированное согласие, которое в том числе включает в себя согласие на проведение заседания врачебной комиссии консилиума врачей ГБУЗ ВО «ОДКБ» или ГБУЗ ВО «ОКБ», информацию о процедуре ввоза незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата;

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

1.13. копию паспорта законного представителя.

1.14. Врачебная комиссия ГБУЗ ВО «ОДКБ» или ГБУЗ ВО «ОКБ» 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.

1.15. В срок не позднее 1 рабочего дня с даты проведения заседания врачебная комиссия ГБУЗ ВО «ОДКБ» или ГБУЗ ВО «ОКБ» обеспечивает оформление протокола заседания врачебной комиссии, содержащего схему лечения, с указанием формы выпуска, дозировки, потребности на курс лечения либо указывает обоснование отказа в назначении незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата.

1.16. Специалисты ГБУЗ ВО «ОДКБ» или ГБУЗ ВО «ОКБ» обеспечивают незамедлительное информирование медицинской организации по месту жительства пациента о принятом решении врачебной комиссии.

1.17. Не менее чем за четыре месяца до даты завершения приема имеющегося у пациента незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата медицинские организации по месту его жительства оформляют документы в порядке, определенном пунктами 1.6. -1.16. настоящего Положения.

1.18. При получении информации о принятом решении врачебной комиссии об обоснованности назначения незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата специалист медицинской организации государственной системы здравоохранения Владимирской области по месту жительства пациента:

заполняет форму на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.08.2021 № 880н «Об утверждении Административного регламента 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, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией», в части потребности в лекарственном препарате.

подготавливает комплект документов:

1) форму на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.08.2021 № 880н, подписанную уполномоченным должностным лицом медицинской организации;

2) заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное 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;

3) протокол заседания врачебной комиссии ГБУЗ ВО «ОДКБ» или ГБУЗ ВО «ОКБ», содержащий схему лечения, с указанием формы выпуска, дозировки, потребности на курс лечения;

4) согласие на обработку персональных данных;

5) добровольное информированное согласие, содержащее информацию об ознакомлении пациента (законного представителя) о процедуре ввоза незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, об использовании лекарственного препарата: ожидаемый эффект, безопасность, возможные риски, побочные эффекты;

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

7) копию паспорта законного представителя;

8) потребность в финансировании расходов на закупку незарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата.

направляет подготовленный комплект документов с сопроводительным письмом в Министерство здравоохранения Владимирской области о рассмотрении и согласовании ввоза незарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата.

Направление документов в Министерство осуществляется в течение 3 рабочих дней с даты получения медицинской организации по месту жительства пациента о принятом решении врачебной комиссии ГБУЗ ВО «ОДКБ» или ГБУЗ ВО «ОКБ».

Не менее чем за три месяца до даты завершения приема, имеющегося у пациента незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата документы и форма на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата направляются Министерством здравоохранения Владимирской области.

1.19. Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Владимирской области:

1) согласует в течение 3 рабочих дней с даты поступления комплекта документов в Министерство с ответственным специалистом отдела организации медицинской помощи или отдела детства и родовспоможения Министерства здравоохранения Владимирской области представленный медицинской организацией комплект документов и форму заявления на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата;

2) оформляет в течение 5 рабочих дней с даты поступления комплекта документов в Министерство письмо в медицинскую организацию

о согласовании или об отказе в согласовании представленного комплекта документов и форму заявления на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата;

3) в случае выявления дополнительной потребности в финансировании расходов медицинской организации на поставку незарегистрированного лекарственного препарата направляет в финансово-экономическую службу Министерства здравоохранения Владимирской области информацию для принятия мер;

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

#### 1.20. Медицинские организации:

1) при получении согласования Министерства здравоохранения Владимирской области на ввоз незарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации в электронном виде с использованием Единого портала государственных услуг заявления о выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.08.2021 № 880н);

2) проводит организационные мероприятия по закупке и обеспечению граждан лекарственными препаратами с оформлением расписки в получении лекарственного препарата.

Расписка заполняется в произвольной форме на каждый лекарственный препарат отдельно в 2 экземплярах. Один из экземпляров остается в медицинской организации, второй выдается гражданину;

3) обеспечивает предметно-количественный учет 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, переносимости лекарственного препарата и в случае выявления неэффективности или развития нежелательных реакций принимают решение об изменении режима введения или об отмене незарегистрированного лекарственного препарата.

5) информирует граждан об использовании лекарственного препарата: ожидаемый эффект, безопасность, возможные риски, побочные эффекты;

6) обеспечивает использование (при стационарном лечении), выдачу (при амбулаторном лечении) лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной компанией-производителем;

1.21. Ответственность за обоснованность, эффективность и безопасность назначенного лекарственного препарата несет руководитель медицинской организации.

1.22. Ежеквартально до 5 числа месяца, следующего за отчетным, медицинские организации направляют в Министерство здравоохранения Владимирской области реестр граждан, обеспеченных лекарственными препаратами нарастающим итогом, с указанием наименования медицинской организации, фамилии, имени, отчества гражданина, даты выдачи лекарственного препарата, диагноза, наименования лекарственного препарата, дозировки и количества выданного лекарственного препарата с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в сферах защиты персональных данных и врачебной тайны в отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности.

