



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

П Р И К А З

« 24 » 11. 2021 г.

№ 1141

О Городском консилиуме по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в целях повышения качества оказания медицинской помощи населению города Москвы при лечении незарегистрированными на территории Российской Федерации лекарственными препаратами, правила ввоза которых определены постановлением Правительства Российской Федерации от 1 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», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Организовать Городской консилиум по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям.

2. Утвердить:

2.1. Положение о Городском консилиуме по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (приложение 1 к настоящему приказу).

2.2. Состав Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (приложение 2 к настоящему приказу).

3. Главному внештатному специалисту клиническому фармакологу Департамента здравоохранения города Москвы, председателю Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям **Журавлевой М.В.:**

3.1. Организовать работу Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям.



3.2. Ежеквартально не позднее 25 числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представлять в Департамент здравоохранения города Москвы: в Управление фармации, а также (по профилям рассматриваемых вопросов) в Управление организации первичной медико-санитарной помощи, Управление организации стационарной и специализированной медицинской помощи, Управление организации онкологической помощи аналитические справки по результатам работы Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, содержащие также предложения по мерам, направленным на повышение качества и доступности оказания медицинской помощи.

4. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы организовать направление медицинской документации пациентов на Городской консилиум по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям.

5. Установить, что свою деятельность Городской консилиум по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям осуществляет на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени И.В. Давыдовского Департамента здравоохранения города Москвы».

6. Признать утратившими силу:

- приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 12 апреля 2021 года № 327 «О городском консилиуме по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям»;

- приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 16 июня 2021 года № 542 «О внесении изменения в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 12 апреля 2021 г. № 327».

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителей руководителя Департамента здравоохранения города Москвы Антипову Ю.О., Гаджиеву С.М., Старшину А.В., Токарева А.С.

**Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы**

А.И. Хрипун

ПОЛОЖЕНИЕ
о Городском консилиуме по незарегистрированным на территории
Российской Федерации лекарственным препаратам
для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям

1. Общие положения

1.1. Городской консилиум по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям свою работу осуществляет на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени И.В. Давыдовского Департамента здравоохранения города Москвы», расположенного по адресу: г. Москва, улица Яузская, дом 11.

1.2. Руководство работой Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям осуществляется главным внештатным специалистом клиническим фармакологом Департамента здравоохранения города Москвы.

1.3. К участию в Городском консилиуме по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям привлекаются главные внештатные специалисты Департамента здравоохранения города Москвы по профилю заболевания пациента, медицинская документация которого рассматривается консилиумом, а также могут привлекаться сотрудники медицинских организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы.

1.4. Постоянный персональный состав Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям утверждается приказом Департамента здравоохранения города Москвы.

2. Задачи Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям

2.1. Рассмотрение вопросов по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам, назначенным пациентам жителям города Москвы, имеющим право на получение государственной социальной помощи.

2.2. Принятие решения о необходимости назначения лекарственного препарата, незарегистрированного на территории Российской Федерации, для оказания пациенту медицинской помощи по жизненным показаниям.

2.3. Городской консилиум по незарегистрированным на территории

Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям не рассматривает вопросы по:

- незарегистрированным лекарственным препаратам, содержащим наркотические средства или психотропные вещества, поставляемые за счёт средств федерального бюджета;
- незарегистрированным лекарственным препаратам, закупаемым Государственным бюджетным учреждением здравоохранения города Москвы «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы» самостоятельно в соответствии с ежегодно выделяемой Департаментом здравоохранения города Москвы субсидией;
- незарегистрированным лекарственным препаратам для детей в рамках работы Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра».

3. Основание для проведения Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям

Наличие медицинских показаний для назначения пациенту незарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, первичная медико-санитарная помощь которому оказывается в медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы.

4. Порядок направления медицинской документации пациентов на рассмотрение Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям

4.1. При наличии основания, указанного в разделе 3 настоящего Положения, направление медицинской документации пациента на Городской консилиум по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям осуществляется по инициативе лечащего врача медицинской организации-государственной системы здравоохранения города Москвы, в которой пациенту оказывается первичная медико-санитарная помощь, по согласованию с руководителем данной медицинской организации.

4.2. Решение о необходимости направления медицинской документации пациента на Городской консилиум по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям оформляется путем внесения соответствующей записи в медицинскую документацию пациента.

4.3. При направлении медицинской документации на Городской консилиум по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям лечащим врачом предоставляется выписка из медицинской карты амбулаторного больного (учетная форма № 027/у).

4.4. Медицинская документация пациента, указанная в пункте 4.3 настоящего Положения, направляется посредством электронного документооборота (с пометкой «срочно» в регистрационной карточке документа)

медицинской организацией секретарю Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям с заявкой по форме согласно приложению 1 к настоящему Положению **в течение одного рабочего дня** с даты принятия решения о необходимости проведения заседания консилиума.

5. Порядок проведения Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям

5.1. Проведение Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям осуществляется председателем Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, а в период его отсутствия заместителем председателя.

5.2. При подготовке к проведению Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям председателем определяется перечень дополнительно участвующих в его проведении специалистов в соответствии с заболеванием пациента.

5.3. Секретарем Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям **не позднее, чем за один рабочий день** до дня проведения консилиума передаются сведения о времени и месте проведения консилиума лицам, принимающим в нем участие, одновременно с материалами, необходимыми для проведения заседания.

5.4. Городской консилиум по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям проводится в очной форме, в форме дистанционного консилиума, в том числе с использованием телемедицинских технологий согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», с использованием методов видеосвязи и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

5.5. Городской консилиум по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям проводится **в срок, не превышающий трех рабочих дней** со дня направления медицинской организацией медицинской документации пациента, достаточной для принятия решения Городским консилиумом по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, и соответствующей заявки (пункт 4.4 настоящего Положения).

6. Решения Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям

6.1. Решения Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям принимаются коллегиально в составе не менее трех участников, при условии участия председателя и не менее двух членов консилиума. Делегирование участниками Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям своих полномочий иным лицам не допускается.

6.2. Решение Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям фиксируется в протоколе по форме согласно приложению 2 к настоящему Положению.

6.2.1. Протокол Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям составляется в двух экземплярах, которые подписываются всеми присутствующими на заседании участниками, один из которых прилагается к медицинской документации пациента, второй экземпляр остается у председателя Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям. Электронная копия протокола размещается в Единой медицинской информационной аналитической системе (далее – ЕМИАС) как часть электронной медицинской карты пациента. По требованию пациента или его законного представителя предоставляется копия протокола или выписка из протокола.

6.2.2. Участники Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям вправе письменно изложить свое особое мнение.

6.2.3. Срок оформления протокола Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям не должен превышать **одного рабочего дня со дня проведения заседания.**

6.3. Лечащий врач медицинской организации осуществляет выбор схем и объемов лекарственной терапии с указанием наименований препаратов (международного непатентованного наименования, при его отсутствии – группировочного или химического наименования, в случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного или химического наименования лекарственного препарата – торгового наименования), дозировок и кратности применения в рамках действующей тактики лечения в соответствии с заключением консилиума врачей.

Приложение 1
к Положению о Городском консилиуме
по незарегистрированным на территории
Российской Федерации лекарственным
препаратам для оказания медицинской
помощи по жизненным показаниям

ФОРМА

ЗАЯВКА

**на проведение Городского консилиума по незарегистрированным
на территории Российской Федерации лекарственным препаратам
для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям**

№ _____ от _____ г.

Наименование медицинской
организации: _____

ФИО пациента: _____

Пол: _____ Дата рождения: _____

Место регистрации: _____

Полис ОМС: _____ СНИЛС: _____

Контактный телефон: _____

Диагноз: _____

Основание проведения консилиум: _____

Международное непатентованное наименование (торговое наименование)
незарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного
препарата (лекарственная форма, дозировка, фасовка, единицы измерения,
количество на курс лечения) _____

Дата направления: _____

Врач: _____
(Ф.И.О., подпись)

Руководитель медицинской
организации _____
(Ф.И.О., подпись)

Приложение 2
к Положению о Городском консилиуме
по незарегистрированным на территории
Российской Федерации лекарственным
препаратам для оказания медицинской
помощи по жизненным показаниям

ФОРМА

Протокол
Городского консилиума по незарегистрированным
на территории Российской Федерации лекарственным препаратам
для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям

№ _____ от _____ г.

Дата проведения консилиума _____

Место проведения консилиума _____

Состав консилиума: _____

Председатель консилиума: _____

Участники консилиума: _____

Секретарь консилиума: _____

Лечащий врач: _____

Сведения о пациенте:

ФИО _____

Пол: _____ Дата рождения: _____

Место регистрации: _____

Полис ОМС: _____ СНИЛС: _____

Контактный телефон: _____

Краткий анамнез: _____

Диагноз: _____

Результат лабораторных исследований: _____

Результат молекулярно-генетического исследования (при необходимости): _____

Результат инструментального
исследования: _____

Представленные документы: _____

Основание проведения консилиума: _____

Решение консилиума: _____

Рекомендуемая тактика консилиума: _____

Особое мнение участника консилиума: _____

Подписи участников консилиума:

Председатель консилиума:

_____/_____
_____/_____
_____/_____
_____/_____
_____/_____
_____/_____

Лечащий врач:

_____/_____

СОСТАВ

Городского консилиума по незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям

Председатель консилиума:

1. **Журавлева
Марина
Владимировна** - главный внештатный специалист клинический фармаколог Департамента здравоохранения города Москвы, заместитель директора Центра клинической фармакологии Научного центра экспертизы средств медицинского применения Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор

Заместитель председателя консилиума:

2. **Османов
Исмаил
Магомедтагирович** - главный внештатный специалист педиатр и детский специалист нефролог Департамента здравоохранения города Москвы, главный врач ГБУЗ города Москвы «Детская городская клиническая городская больница имени З.А. Башляевой», д.м.н., профессор

Член консилиума:

3. **Каменева
Татьяна
Рудольфовна** - врач клинический фармаколог ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница имени М.П. Кончаловского Департамента здравоохранения города Москвы», к.м.н., доцент

Секретарь консилиума:

4. **Дяченко
Лариса
Леонардовна** - главный специалист ГБУ города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»