

Информационное письмо о порядке получения незарегистрированного на территории Российской Федерации психотропного препарата

1. Получение незарегистрированного препарата, назначенного решением федерального консилиума (Приложение № 1).

Родители (законные представители) пациента, которому назначен незарегистрированный препарат решением федерального консилиума, должны обратиться в поликлинику по месту жительства с целью формирования пакета документов для проведения консилиума врачей специализированной медицинской организации, позволяющего назначить незарегистрированный препарат и оформить документы на его ввоз на территорию Российской Федерации.

Пакет документов для проведения консилиума врачей должен в себя включать:

- подробную выписку из истории заболевания,
- копию протокола федерального консилиума с описанием схемы применения препарата, расчетом его годовой потребности,
- согласие на обработку персональных данных.

Консилиум врачей для детей, проживающих на территории города Екатеринбурга, проводится на базе МАУ «ДГКБ № 9» (координатор Сулимов А.В. 8 (343) 213 - 22 - 18), для детей, проживающих в Свердловской области - на базе ГАУЗ СО «ОДКБ».

Консилиум врачей, на основании предоставленных документов из медицинской организации, очно или посредством телемедицинской консультации, принимает решение о назначении незарегистрированного препарата с описанием схемы лечения, формы выпуска, дозировки и расчетом годовой потребности в препарате.

Заявку на ввоз незарегистрированного препарата оформляет ГАУЗ СО «ОДКБ» согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 58н от 02.08.2012.

Готовый пакет документов направляется в Министерство здравоохранения Свердловской области, а затем в Министерство здравоохранения РФ.

После поступления партии препарата ГАУЗ СО «ОДКБ» приглашает родителей (законных представителей) на прием для получения препарата в консультативно-диагностическую поликлинику (далее – КДП) ГАУЗ СО «ОДКБ», к заведующей КДП Подоляк Е.В. (рабочий телефон – 8 (343) 231-91-41). С собой необходимо иметь паспорт, или нотариальную доверенность, копию заключения федерального консилиума. Для получения препарата родители (законные представители) должны обратиться в консультативно-диагностическую поликлинику (далее – КДП) ГАУЗ СО «ОДКБ», к заведующей КДП Подоляк Е.В. (рабочий телефон – 8 (343) 231-91-41). С собой необходимо иметь паспорт, или нотариальную доверенность, копию заключения федерального консилиума. Препарат будет выдан в объеме, необходимом на лечение в течение трех месяцев, после чего нужно будет вновь обратиться в ГАУЗ СО «ОДКБ» для получения очередной партии препарата. При получении препарата родители (законные представители) должны подписать расписку о его получении в двух экземплярах (приложение).

Контроль эффективности и переносимости незарегистрированного препарата проводится лечащим врачом.

При необходимости, о предположительных сроках поставок лекарственных препаратов по выданным разрешениям на территорию России можно узнавать в Министерстве здравоохранения Свердловской области 8 (343) 312-00-03 (доб. 928), Шишкина Юлия Борисовна.

2. Получение незарегистрированного препарата, назначенного лечащим врачом без заключения федерального консилиума (Приложение № 1).

Врач-невролог медицинской организации любого уровня и формы собственности может назначить препарат, незарегистрированный на территории Российской Федерации, при наличии у пациента медицинских показаний в рамках инструкции по его применению. Для этого врач-невролог подробно описывает показания и обоснование назначения незарегистрированного психотропного препарата, схему лечения, форму выпуска, дозировку и годовую потребность в препарате.

Родители (законные представители) пациента, которому назначен незарегистрированный препарат обращаются в медицинскую организацию по месту жительства с целью формирования пакета документов для проведения консилиума врачей специализированной медицинской организации о необходимости назначения незарегистрированного лекарственного препарата.

Пакет документов для проведения консилиума врачей должен в себя включать

- подробную выписку из истории заболевания с фармакоанамнезом, обоснованием назначения незарегистрированного препарата, схему лечения, форму выпуска, дозировку и годовую потребность в препарате,
- согласие на обработку персональных данных.

В случае наличия у пациента показаний к назначению незарегистрированного препарата в рамках инструкции по его применению консилиум врачей направляет документы в ГАУЗ СО «ОДКБ» для проведения телемедицинской консультации с федеральным центром, имеющим опыт лечения тяжелых форм эпилепсии у детей, с целью получения заключения федерального центра о назначении незарегистрированного психотропного препарата с описанием схемы лечения, формы выпуска, дозировки и годовой потребности в препарате. К участию в очной телемедицинской консультации может быть привлечен лечащий врач, первоначально назначивший незарегистрированный препарат.

После получения решения федерального консилиума о назначении незарегистрированного препарата в ГАУЗ СО «ОДКБ» оформляется заявка на ввоз незарегистрированного препарата согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 58н от 02.08.2012.

Готовый пакет документов направляется в Министерство здравоохранения Свердловской области, а затем в Министерство здравоохранения РФ.

Для получения препарата родители (законные представители) должны обратиться в консультативно-диагностическую поликлинику (далее – КДП) ГАУЗ СО «ОДКБ», к заведующей КДП Подоляк Е.В. (рабочий телефон – 8 (343) 231-91-41). С собой необходимо иметь паспорт, или нотариальную доверенность, копию заключения федерального консилиума. Препарат будет выдан в объеме, необходимом на лечение в течение трех месяцев, после чего нужно будет вновь обратиться в ГАУЗ СО «ОДКБ» для получения очередной партии препарата. При получении препарата родители (законные представители) должны подписать расписку о получении в двух экземплярах (приложение).

Контроль эффективности и переносимости незарегистрированного препарата проводится лечащим врачом.

Порядок оформления документов для получения незарегистрированного на территории Российской Федерации психотропного препарата (Диазепам (раствор ректальный), Клобазам (таблетки), Мидазолам (раствор оромукозальный), Фенобарбитал (эликсир, раствор для инъекций))

