Главному врачу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

От: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (законный представитель несовершеннолетнего)

Адрес: \_\_\_\_\_

Тел:

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**О проведении комиссии для назначения лекарственных средств по жизненным показаниям**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, являюсь законным представителем ребенка- инвалида несовершеннолетней \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года рождения.

В соответствии с назначением ГБОУ ВПО "Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава России" от \_\_\_\_\_\_\_\_ протокол № \_\_\_\_\_\_\_ (приложение №5), назначен прием лекарственного препарата "название", в связи с абсолютной резистентностью (невосприимчивостью) ребенка ко всем получаемым АЭП (антиэпилептическим препаратам), тяжестью течения заболевания, наличия частых приступов, действующее вещество, производитель (длительно, постоянно), который не лицензирован на территории РФ.

[Стандарт](consultantplus://offline/ref=0B9816A251247885707DF44BB9158577A4EEE815ECB8057494547AFA28E5239F40937994F4F20F723915D2AFF5C85B3D79DE5F05310EB98Eu1x5G) медицинской помощи является основным ориентиром, определяющим, какие лекарственные препараты должны использоваться при оказании медицинской помощи согласно номенклатуре. Но в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) и по решению врачебной комиссии допускается использование иных лекарственных препаратов и медицинских изделий, чем те, которые включены в [Стандарт](consultantplus://offline/ref=0B9816A251247885707DF44BB9158577A4EEE815ECB8057494547AFA28E5239F40937994F4F20F723915D2AFF5C85B3D79DE5F05310EB98Eu1x5G), что, в силу прямого указания [п. 15 статьи 37](consultantplus://offline/ref=0B9816A251247885707DF44BB9158577A7EBE91FEBB7057494547AFA28E5239F40937994F4F20B733215D2AFF5C85B3D79DE5F05310EB98Eu1x5G) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", влечет возможность их назначения и применения по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии, созданной в соответствии со [статьей 48](consultantplus://offline/ref=0B9816A251247885707DF44BB9158577A7EBE91FEBB7057494547AFA28E5239F40937994F4F20A723915D2AFF5C85B3D79DE5F05310EB98Eu1x5G) данного закона.

[Порядок](consultantplus://offline/ref=DAF8E517825A7E4B675F177B59C09AFA9EE9F5371313318B7B385140626D8C2DB186A47DE3935F6C114BA8B10E2446EF17AF2CFB506A80F6N2y8G) создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации утвержден приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 года N 502н, [пунктом 4.7](consultantplus://offline/ref=DAF8E517825A7E4B675F177B59C09AFA9EE9F5371313318B7B385140626D8C2DB186A47DE3935F6A124BA8B10E2446EF17AF2CFB506A80F6N2y8G) которого к функциям врачебных комиссий отнесено, в том числе, принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям.

Таким образом, вопрос назначения и выписывания лекарственных препаратов и специального питания по торговым наименованиям в рассматриваемом случае находится в исключительной компетенции врачебной комиссии медицинской организации. После проведения Консилиума врачей федерального медицинского учреждения необходимо проведение консилиума врачей медицинского учреждения в регионе, в котором пациент получает медицинскую помощь, о назначении незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности.

*\*Ответственность за своевременный созыв консилиума возлагается на главного врача или его заместителя по медицинской части. Главный врач или его заместитель по медицинской работе руководит или назначает руководителя консилиума.*

После получения медицинских рекомендаций при стационарном лечении в специализированном медицинском учреждении, проведение консилиума/комиссии врачей медицинского учреждения субъекта РФ является обязанностью врача, а не его правом.

В большинстве случаев при несвоевременном лечении пациентов, нуждающихся в препаратах по жизненным показаниям, приводит к тяжкому вреду либо к смерти пациента.

*Статьей 124 УК РФ установлена ответственность за неоказание помощи больному без уважительных причин лицом, обязанным ее оказывать в соответствии с законом или со специальным правилом, если оно повлекло по неосторожности смерть больного либо причинение тяжкого вреда его здоровью.*

*- наказывается принудительными работами на срок до четырех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок до четырех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.*

**Начиная с 01 сентября правила ввоза данных препаратов регулирует**[**Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 853**](http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106020049#:~:text=%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D0%A0%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%B9%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B9%20%D0%A4%D0%B5%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8%20%D0%BE%D1%82,%D0%BD%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D1%82%D0%BE%D1%80%D1%8B%D1%85%20%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%BE%D0%B2%20%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D0%A0%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%B9%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B9%20%D0%A4%D0%B5%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8%22)**. Это постановление существенно изменило состав документов, требуемых для получения разрешений Минздрава.**

Для получения разрешения Минздрава РФ на ввоз незарегистрированного лекарственного средства:

Приказом Минздрава России от 02.08.2012 N 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, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента". (Зарегистрировано в Минюсте России 04.03.2013 N 27438) определен Круг заявителей.

Заявителями на предоставление государственной услуги (далее - заявители) являются:

П. 5) медицинские организации, а также организации, указанные в подпунктах 1-4 настоящего пункта, - для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

Таким образом, получение разрешения, в том числе подготовка медицинских заключений, не является обязанностью пациента.

*Оформление разрешения на ввоз незарегистрированного препарата на территорию РФ должно производиться уже после заключения контракта с поставщиком. Либо сначала оформляется разрешение на ввоз, но при условии, что закупка осуществляется с единственным поставщиком*

Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений ([часть 1 статьи 41](consultantplus://offline/ref=50A540D52F8C333B29FA6B7E3D97813BEB5065D813F0292652FFA49C4F0AB117EF05E37766BF1B562C0B989C48220937D290863AA28Fk620H) Конституции Российской Федерации).

На основании вышеизложенного,

**ПРОШУ:**

1. Провести врачебную комиссию для принятия решения о назначении \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ для индивидуального применения **по жизненным показаниям** рекомендованного специалистами препарата “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_“ согласно выписки из стационара.

2. Решение врачебной комиссии оформить протоколом, внести соответствующую запись в ее медицинскую карту и направить в районный (областной) отдел здравоохранения ходатайство об индивидуальном обеспечении \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ необходимыми препаратами в нужном количестве, для направления заявления установленного образца с пакетом документов в Минпромторг и Минздрав РФ для включения в план распределения лекарств, если это препараты содержащие психотропные вещества.

3. О принятом решении проинформировать меня письменно в установленный законом срок и **направить выписку из протокола.**

В случае неоказания медицинской помощи согласно рекомендациям специализированной клиники, ***данные действия будут расценены как неоказание медицинской помощи (ст.124 УК РФ), так как не приняли никаких мер для защиты здоровья и благополучия ребенка и не оказали надлежащей медицинской помощи в нарушение*** [***статей 3***](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=ROS&n=30222&rnd=9DE40F43781AA97F763C47138A7DB484&dst=100025&fld=134) ***и*** [***13***](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=ROS&n=30222&rnd=9DE40F43781AA97F763C47138A7DB484&dst=100083&fld=134) ***Конвенции прав человека, и будет подано заявление в правоохранительные органы по ст.124-125 УК РФ, а также в суд.***

Приложения: копия выписки из протокола врачебного консилиума

Копия паспорта законного представителя

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 года \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_