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 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, что, в силу прямого указания п. 15 статьи 37 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 данного закона.

Порядок 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 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 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_