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

Адрес:

От:

Адрес:

Тел:

Эл.почта:

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**О проведении комиссии для назначения пожизненным показаниям в незарегистрированной форме препарата Сабрил**

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

**Согласно зафиксированной нежелательной реакции на препарат Инфира, моему ребенку назначен препарат по торговому наименованию «Сабрил» и замене не подлежит, что подтверждается выпиской из стационара(приложение №1).**

**На основании этого поликлиника обязана применить п. 5 Приказа 1094н который устанавливает правило, что «**если при оказании пациенту медицинской помощи в медицинской организации **в стационарных условиях по решению врачебной комиссии осуществляются назначение и применение лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием, то при оказании** данному пациенту медицинской помощи в иной медицинской организации в стационарных условиях, а также в амбулаторных условиях **осуществляется назначение ему лекарственного препарата с тем же торговым наименованием»**.

Но замечу, что поставка данного препарата на 2024 год продолжается по настоящее время во всех регионах, что подтверждается сайтом госзакупок <https://zakupki.gov.ru/epz/order/extendedsearch/results.html?searchString=%D1%81%D0%B0%D0%B1%D1%80%D0%B8%D0%BB&morphology=on&search-filter=%D0%94%D0%B0%D1%82%D0%B5+%D1%80%D0%B0%D0%B7%D0%BC%D0%B5%D1%89%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F&pageNumber=1&sortDirection=false&recordsPerPage=_10&showLotsInfoHidden=false&sortBy=UPDATE_DATE&fz44=on&fz223=on&af=on&ca=on&pc=on&pa=on&currencyIdGeneral=-1>

Такими поставщиками выступают Фармкомпас, Анвангард, Артерия Мед, следовательно, поликлиникой даже не направлялись запросы и доказательств отказа в поставке не представлено.

**Росздравнадзор сообщает об отзыве только партии препарата, а не полностью о прекращении поставок. И** причинить вред ребенку невозможно, так как партия, которая содержала таприду изъята из оборота.

Таким образом, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям лекарственным препаратом «Сабрил», в соответствии с п.3, ст. 47, 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» необходимо получение разрешения от Минздрава России на ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и организации непосредственно самой закупки и поставки «Сабрил» из-за границы.

МЗ России, своим ответным письмом на коллективное обращение пациентов дал разъяснение о *возможности ввоза в РФ лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, назначенного консилиумом федеральной специализированной медицинской организации,* ***либо учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту****, по жизненным показаниям конкретного пациента в соответствии с требованиями постановления № 853*.

Согласно Правилам ввоза лекарственных препаратов, для медицинского применения на территории Российской Федерации, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 г. №853, п. 6, для получения юридическим лицом заключения на ввоз, заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации

е) в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента:

- обращение уполномоченного исполнительного органа субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии протокола решения врачебной комиссии либо консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения либо лицом, исполняющим его обязанности, о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата

- копия протокола заключения врачебной комиссии, в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения;

- копия свидетельства о рождении пациента (либо копия паспорта);

Замечу, что в других регионах найдены оптовые фармацевтические компании для завоза препарата в иностранной упаковке, и в настоящее время оформляются документы на ввоз незарегистрированного препарата согласно установленной процедуры, **что подтверждается сайтом госзакупок**.

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.

В соответствии с определением Конституционного Суда Российской Федерации от 04.02.2014 № 373-О Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусматривает, что врач при осуществлении своей профессиональной деятельности обязан внимательно и заботливо относиться к пациенту, действовать исключительно в его интересах (часть 1 статьи 71). Данное требование распространяется и на действия врача, связанные с назначением лекарственных препаратов. Оценку качества, обоснованности и эффективности лечебно диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, осуществляют врачебные комиссии медицинских организаций, порядок создания и деятельности которых утвержден приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н (пункт 4.6). Этим приказом к функциям врачебных комиссий отнесено, среди прочего, принятие решений по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации (пункт 4.12) и принятие решения о назначении лекарственных препаратов по торговым наименованиям при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям).

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 назначения на 2024 год ребенку в незарегистрированной форме препарат Сабрил в соответствии с требованиями ПП №853 получения разрешения на ввоз препарата пациенту.

2. Решение врачебной комиссии оформить протоколом, внести соответствующую запись в его медицинскую карту и направить в отдел здравоохранения ходатайство о закупке препарата согласно п. 3.2 ст. 47 ФЗ-61.

3. О принятом решении проинформировать меня письменно в установленный законом срок направив выписку из протокола решения врачебной комиссии согласно п. 18 Приказа №502н

Приложения: образец протокола врачебной комиссии назначения незарегистрированного препарата для целей его ввоза.

«19» марта 2024 года \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_