

Основы нормативного регулирования применения лекарственных препаратов

Обзор нормативной базы

- Список ЖНВЛП
- 323-ФЗ
- 61-ФЗ
- 1094н
- 502н
- 231н
- ИМП и листки-вкладыши
- Клинические рекомендации, стандарты, порядки
- Программа ССЗ
- Программа ЛЛО
- Федеральная и территориальные программы государственных гарантий оказания населению медицинской помощи.
- Назначение ЛП off-label
- Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Регулирует отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств –

- разработкой
- доклиническими исследованиями
- клиническими исследованиями
- экспертизой
- государственной регистрацией в соответствии с ФЗ или регистрацией в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС
- стандартизацией и контролем качества
- производством, изготовлением, хранением, перевозкой
- ввозом в Российскую Федерацию и вывозом из Российской Федерации
- рекламой
- отпуском, реализацией, передачей
- применением (в т.ч. фармаконадзор)
- уничтожением

Список ЖНВЛП (сердечно-сосудистая система)

- Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р (в актуальной ред.)
«Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

дигоксин	раствор для внутривенного введения; таблетки; таблетки (для детей)
прокаинамид	раствор для инъекций (разная номенклатура); таблетки
лидокаин	раствор для инъекций;
пропафенон	раствор для внутривенного введения; таблетки, покрытые пленочной оболочкой
амиодарон	раствор, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения; таблетки
4-нитро-N-[(1R)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил)этил]бензамида гидрохлорид (рефралон)	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
лаптаконитина гидробромид	таблетки

Список ЖНВЛП (сердечно-сосудистая система)

продолжение

добутамин	концентрат и лиофилизат для приготовления раствора для инфузий; раствор для инфузий
допамин	концентрат для приготовления раствора для инфузий; раствор для инъекций
норэпинефрин	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
фенилэфрин	раствор для инъекций
эпинефрин	раствор для инъекций
левосимендан	концентрат для приготовления раствора для инфузий
изосорбида динитрат	концентрат для приготовления раствора для инфузий; спрей дозированный (разная номенклатура); таблетки; таблетки пролонгированного действия
изосорбида мононитрат	капсулы; капсулы пролонгированного действия (разная номенклатура); таблетки; таблетки пролонгированного действия (разная номенклатура)
нитроглицерин	капсулы подъязычные; концентрат для приготовления раствора для инфузий; пленки для наклеивания на десну; раствор для внутривенного введения; спрей подъязычный дозированный; таблетки подъязычные; таблетки сублингвальные
алпростадил	концентрат и лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
ивабрадин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Список ЖНВЛП (сердечно-сосудистая система)

продолжение

метилдопа	таблетки
клонидин	раствор для внутривенного введения; таблетки
моксонидин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
доксазозин	таблетки; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
урапидил	капсулы пролонгированного действия; раствор для внутривенного введения
амбризентан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
бозентан	таблетки диспергируемые; таблетки, покрытые пленочной оболочкой
мацитентан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
риоцигуат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
гидрохлоротиазид	таблетки
индапамид	капсулы; таблетки; таблетки пролонгированного действия (разные)
фуросемид	раствор для инъекций; таблетки
спиронолактон	капсулы; таблетки

Список ЖНВЛП (сердечно-сосудистая система)

продолжение

пентоксифиллин	раствор и концентрат для приготовления раствора для инъекций (разная номенклатура);
пропранолол	таблетки
соталол	таблетки
атенолол	таблетки м
бисопролол	таблетки (разная номенклатура)
метопролол	раствор для в/в введения; таблетки; таблетки пролонгированного действия (разная номенклатура)
карведилол	таблетки
амлодипин	таблетки (разная номенклатура)
нимодипин	раствор для инфузий; таблетки, покрытые пленочной оболочкой
нифедипин	таблетки; таблетки пролонгированного действия (разная номенклатура)
верапамил	раствор для внутривенного введения; таблетки; таблетки пролонгированного действия

Список ЖНВЛП (сердечно-сосудистая система)

продолжение

каптоприл	таблетки (разная номенклатура)
лизиноприл	таблетки
периндоприл	таблетки (разная номенклатура); таблетки, диспергируемые в полости рта
рамиприл	таблетки, капсулы
эналаприл	таблетки
лозартан	таблетки (разная номенклатура)
валсартан + сакубитрил	таблетки
аторвастатин	капсулы; таблетки (разная номенклатура)
симвастатин	таблетки (разная номенклатура)
фенофибрат	капсулы; капсулы пролонгированного действия; таблетки
алирокумаб	раствор для подкожного введения
эволокумаб	раствор для подкожного введения

НЕ ЖНВЛП из клинических рекомендаций (сердечно-сосудистая система)

- азаметония бромид (Пентамин)
- инклизипран
- валсартан, телмисартан
- дилтиазем
- ландыша листьев гликозид (Коргликлард)
- надропарин кальция
- прасугрел
- розувастатин
- торасемид
- эзетиниб
- эналаприлат
- эплеренон
- эптифибатид
- фондапаринукс натрия
- фиксированные комбинации, кроме валсартана/сакубитрила



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н

«Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты,
Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ,
Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также
Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»

- Порядок назначения ЛП;
- Формы рецептурных бланков на ЛП;
- Порядок оформления рецептурных бланков на ЛП, их учета и хранения;
- Формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ;
- Порядок изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ;
- Правила оформления рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в том числе в форме электронных документов.

Порядок назначения лекарственных препаратов

- Назначение ЛП для медицинского применения осуществляется **лечащим врачом**, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача, при оказании медицинской помощи в медицинских организациях.
- При выписке пациента из медицинской организации, в которой ему оказывалась медицинская помощь в стационарных условиях, при необходимости продолжения приема ЛП в амбулаторных условиях данному пациенту **по решению руководителя медицинской организации** назначаются с оформлением рецепта в форме электронного документа и (или) на бумажном носителе (за исключением оформления рецептов на ЛП, подлежащие отпуску бесплатно или со скидкой) либо выдаются (пациенту или его законному представителю) одновременно с выпиской из истории болезни ЛП, в том числе наркотические и психотропные ЛП, внесенные в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Правительством Российской Федерации, сильнодействующие ЛП, на срок приема пациентом до 5 дней.



Порядок назначения лекарственных препаратов

- Сведения о назначенном ЛП (наименование, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения) вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента.
- Назначение ЛП осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному или химическому наименованию. В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного или химического наименования ЛП ЛП назначается медицинским работником по торговому наименованию.

ЛИСТ _____

Фамилия, имя, отчество (при наличии) _____

Дата рождения " " _____ г. N медицинской карты _____

N палаты _____

Диагноз (основное заболевание): _____

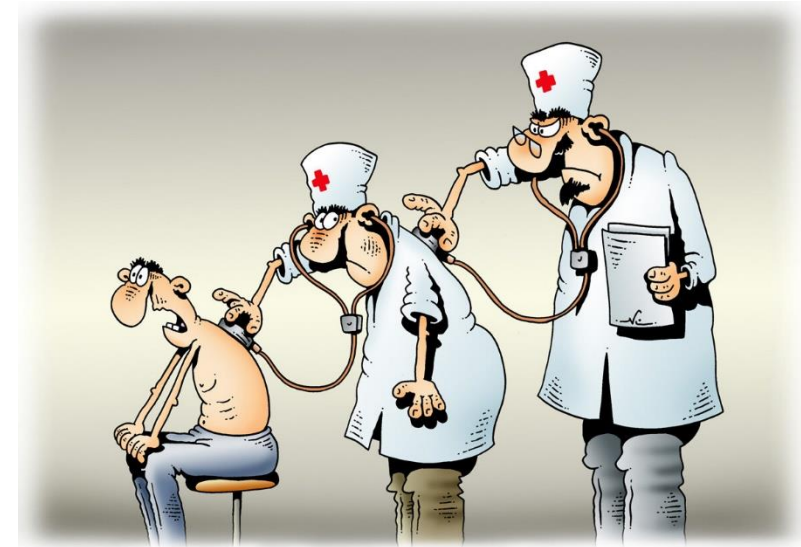
Аллергические реакции на лекарственные препараты, пищевая аллергия виды непереносимости в анамнезе, с указанием типа и вида аллергич реакции: _____

Лекарственный препарат (наименование, лекарственная форма, дозировка, способ введения (применения), лечебное питание, режим)	Дата назначения; подпись лечащего врача (врача-специалиста), сделавшего назначение	Дата отмены; подпись лечащего врача (врача-специалиста), отменившего назначение	Отметки об	
Кеторол 1.0 8/м при боли	27/10.21 ИИ			
Мелксолдин 0,2 таб при подагры ИИ	27/10.21 ИИ			
Цескогилсин 1.0 хзр	27/10.21 ИИ			
Термадолин 4 таб при в судно вифра 8.0.0.	27/10.21 ИИ			
Ибупрофен при боли ИИ перитит	27/10.21 ИИ			
Подпись медицинского работника, ответственного за контроль исполнения назначений				

Пример листа назначений (фрагмент)

Порядок назначения лекарственных препаратов

- При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по **решению врачебной комиссии** медицинской организации осуществляется назначение и оформление назначения ЛП, **не входящих в стандарты** медицинской помощи, или не предусмотренных соответствующей **клинической рекомендацией**, либо по **торговым наименованиям**.
- Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинской документации пациента и в журнале врачебной комиссии.



Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационаре

Согласование назначения ЛП с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также (при наличии) с врачом - клиническим фармакологом необходимо в случаях:

- одновременного назначения ≥ 5 ЛП одному пациенту;
- назначения ЛП, не входящих в перечень ЖНВЛП, при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и/или сопутствующих заболеваний, при назначении ЛП, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.



В указанных случаях назначение ЛП фиксируется в медицинской документации пациента и заверяется подписью медицинского работника и заведующего отделением (ответственного дежурного врача / другого уполномоченного лица).

Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационаре

- По решению **врачебной комиссии** пациентам при оказании им медицинской помощи в стационаре назначаются ЛП, не включенные в перечень ЖНВЛП, в случае их **замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.**
- Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии.



Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационаре

В случаях обследования и лечения гражданина в стационаре в рамках предоставления медицинских услуг на **возмездной** основе за счет личных средств граждан, средств юр. лиц и иных средств на основании договора, в т.ч. договора добровольного медицинского страхования, ему могут быть назначены ЛП, **не входящие в перечень ЖНВЛП**, если их назначение и применение обусловлено медицинскими показаниями



Назначение ЛП при оказании первичной медико-санитарной помощи, скорой МП и паллиативной МП

Назначение ЛП по решению **врачебной комиссии** в амбулаторных условиях производится в случаях:

- одновременного назначения одному пациенту ≥ 5 ЛП в течение одних суток или >10 наименований в течение 30 дней;
- назначения ЛП при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении ЛП, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности лечения пациента и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента;
- первичного назначения пациенту наркотических и психотропных ЛП списков II и III Перечня (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения таких ЛП с врачебной комиссией).



Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- в соответствии с **положением** об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- в соответствии с **порядками** оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- на основе **клинических рекомендаций**;
- с учетом **стандартов** медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

15. Назначение и применение ЛП, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий **стандарт медицинской помощи** или не предусмотренных соответствующей **клинической рекомендацией**, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению **врачебной комиссии**.



Приказ МЗ и СР РФ от 5 мая 2012 г. N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии МО»

Среди функций ВК:

- принятие решения о назначении ЛП при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям):
 - ✓ не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;
 - ✓ по торговым наименованиям;
- направление **сообщений** в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов о выявленных случаях **побочных действий**, не указанных в инструкции по применению ЛП, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении ЛП, в том числе послуживших основанием для назначения ЛП по решению ВК

Приказ МЗ и СР РФ от 5 мая 2012 г. N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии МО»

Среди функций ВК:

- принятие решения по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством РФ;
- принятие решения о назначении ЛП в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами РФ и субъектов РФ, устанавливающими порядок назначения и выписывания ЛП, включая наркотические и психотропные, а также ЛП, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг

Порядок создания и деятельности ВК

- ВК создается на основании приказа **руководителя** МО
- в составе ВК могут формироваться подкомиссии
- положение о ВК (ее подкомиссий), регламентирующее цели, задачи и функции врачебной комиссии (ее подкомиссий), порядок работы, учета и представления отчетности по итогам деятельности, и состав врачебной комиссии (ее подкомиссий) утверждаются **руководителем** МО
- решение ВК (ее подкомиссий) оформляется в виде **протокола**, который содержит сведения:
 - ✓ дата проведения заседания врачебной комиссии (ее подкомиссий);
 - ✓ список членов врачебной комиссии (ее подкомиссий), присутствовавших на заседании;
 - ✓ перечень обсуждаемых вопросов;
 - ✓ решения врачебной комиссии (ее подкомиссий) и его обоснование.
- ведется специальный журнал, в котором учитываются принятые решения врачебной комиссии / ее подкомиссий (**форма не утверждена**)

Пример протокола ВК (ГБУЗ ЯО «ОКБ»)

ПРОТОКОЛ
врачебной комиссии № _____
от « ____ » _____ 20 ____ г.

ФИО пациента _____

Дата рождения _____

№ истории болезни _____

Клинический диагноз:
Основной _____

Сопутствующий _____

Осложнения _____

Рекомендации по лечению _____

Решение ВК _____

Председатель ВК _____

Члены ВК: лечащий врач _____

Зав. отделением _____

Врач-клинический фармаколог _____

Заместитель главного врача по контролю качества мед. помощи _____

ПРОТОКОЛ
врачебной комиссии № 3784
от «13» 11 2024 г.

Ф.И.О пациента: _____

№ истории болезни _____

Дата рождения: _____

Клинический диагноз:
Основной: Осложненная катаракта OD _____

Сопутствующий: _____

Осложнения: -

Рекомендации по лечению:

1. Дексаметазон 0,1% 2 кап 3 раза- противовоспалительное лечение в послеоперационном периоде
2. Феникамид (Тропикамид 0,8% + Фенилэфрин 5%) 2 кап 3 раза,
3. циклопентолат 1 % 2 кап 3 раза- для мидриаза

Решение ВК: назначить капли
дексаметазон 0,1 % 2 к. 3 р/д, феникамид (Тропикамид 0,8% + Фенилэфрин 5%) 2к. 3 р/д., циклопентолат 1 % 2к. 3 р/д.

Председатель ВК _____

Члены ВК: _____

Лечащий врач _____

Зав. отделением _____

Врач-клинический фармаколог _____

Зав. отделом по внутреннему контролю качества и безопасности мед деятельности _____

Приказ МЗ РФ от 19 марта 2021 г. N 231н
«Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»

Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты мед. помощи)

Раздел 2. Нарушения, выявляемые при проведении медико-экономической экспертизы

- 2.10. Приобретение пациентом или его представителем в период оказания мед. помощи по назначению врача ЛП для медицинского применения, **включенных в перечень ЖНВЛП**, и (или) мед. изделий, включенных в перечень мед. изделий, имплантируемых в организм человека, на основе клинических рекомендаций.

- 2.17. Отсутствие в карте стационарного больного протокола **ВК** в случаях назначения застрахованному лицу ЛП, **не входящего в перечень ЖНВЛП**



Приказ МЗ РФ от 19 марта 2021 г. N 231н
«Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»

Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты мед. помощи)

Раздел 3. Нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества медицинской помощи


3.13. Необоснованное назначение ЛП;

одновременное назначение ЛП со схожим фармакологическим действием;

нерациональная лекарственная терапия, в т.ч. несоответствие дозировок, кратности и длительности приема ЛП с учетом клинических рекомендаций, связанные с риском для здоровья пациента.



Разъяснение Федерального фонда по оплате ЛП, не входящих в перечень ЖНВЛП


**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ**

Новослободская ул. 37, корп. 4А, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 870-9680, доб. 1513, факс: (499) 973-4455
e-mail: general@ffoms.gov.ru, http://www.ffoms.ru

08.05.2024 № 00-10-26-3-04/7526

и № _____

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (далее – Федеральный фонд) в целях повышения эффективности использования средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС) на оказание медицинской помощи застрахованным лицам по компетенции сообщает.

Согласно частям 2 и 3 статьи 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – перечень ЖНВЛП).

Согласно разъяснениям Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.03.2023 № 31-2/И/2-2076 приобретение лекарственных препаратов, не включенных в актуализированный перечень ЖНВЛП, при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС возможно только при наличии решения врачебной комиссии.

Кроме того, в рамках полномочий в сфере ОМС, определенных статьей 8 Федерального закона от 21 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 326-ФЗ), органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе устанавливать в территориальных программах ОМС дополнительные объемы страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой ОМС.

Федерации вправе устанавливать в территориальных программах ОМС дополнительные объемы страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой ОМС.

Согласно положениям частей 3 - 5 статьи 36 Федерального закона № 326-ФЗ в случае установления дополнительного объема страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой, за счет платежей субъектов Российской Федерации, уплачиваемых в бюджет территориального фонда ОМС, в размере разницы между нормативами финансового обеспечения территориальной программы ОМС и базовой программы ОМС с учетом численности застрахованных лиц на территории субъекта Российской Федерации, территориальная программа ОМС должна предусматривать перечень направлений использования средств ОМС.

Таким образом, использование лекарственных препаратов сверх утвержденного перечня ЖНВЛП при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС возможно также при выделении бюджетных ассигнований из бюджета субъекта Российской Федерации на финансирование дополнительных объемов страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой ОМС.

Одновременно сообщаем, что информация о закупках за счет средств ОМС лекарственных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП, представленная в материалах Росздравнадзора, о выбытии наиболее используемых в медицинских организациях лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП для медицинского применения, подтверждена Федеральным фондом по результатам выборочного анализа закупок лекарственных препаратов.

Например, государственным контрактом № 0340200003324003710-1 осуществляется закупка КОГКБУЗ «Центр онкологии и медицинской радиологии» лекарственного препарата «Цефепим+Сульбактам» за счет средств внебюджетных источников финансирования (ОМС), (в том числе средств, полученных за оказание высокотехнологичной медицинской помощи, включенной в базовую программу ОМС); государственным контрактом № 0373200011424000081_49167 осуществляется закупка ГБУЗ г. Москвы «ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ» лекарственного препарата «Бетаметазон» за счет средств ОМС на 2024 год.

Вместе с тем документация о вышеуказанных закупках не содержит сведений о наличии или отсутствии соответствующего решения комиссии (о назначении и применении по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, медицинских изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости по

Приказ МЗ РФ от 6 февраля 2024 г. N 37н

«Об утверждении перечня ЛП в целях обеспечения в амбулаторных условиях ЛП лиц, находящихся под диспансерным наблюдением, которые перенесли ОНМК, ИМ, страдающих ИБС в сочетании с ФП и ХСН с подтвержденным ЭХО-КГ в течение предшествующих 12 месяцев значением ФВ ЛЖ, а также которым выполнены АКШ, ЧКВ со стентированием и катетерная абляция по поводу ССЗ»



Перечень лекарственных препаратов

№ п/п	МНН / группировочное или химическое наименование	Лек форма ЛП	Дозировка ЛП
1.	Амиодарон	таблетки	200 мг
2.	Амлодипин	таблетки	5 мг, 10 мг
3.	Апиксабан	таблетки, покрытые оболочкой	2,5 мг, 5 мг
4.	Аторвастатин	капсулы; таблетки, покрытые оболочкой	20 мг, 40 мг, 80 мг
5.	Ацетилсалициловая кислота	таблетки кишечнорастворимые	75 мг, 100 мг
6.	Ацетазоламид	таблетки	250 мг
7.	Бисопролол	таблетки, таблетки, покрытые оболочкой	5 мг, 10 мг
8.	Валсартан+Сакубитрил	таблетки, покрытые оболочкой	50 мг, 100 мг
9.	Варфарин	таблетки	2,5 мг
10.	Гидрохлоротиазид	таблетки	25 мг
11.	Дабигатрана этексилат	капсулы	110 мг, 150 мг
12.	Дапаглифлозин	таблетки, покрытые оболочкой	10 мг
13.	Дигоксин	таблетки	0,25 мг
14.	Ивабрадин	таблетки, покрытые оболочкой	5 мг, 7,5 мг
15.	Изосорбида мононитрат	капсулы, капсулы пролонгир. действия; таблетки, таблетки пролонгир. действия	40 мг, 50 мг



№ п/п	МНН / группировочное или химическое наименование	Лек форма ЛП	Дозировка ЛП
16.	Индапамид	капсулы; таблетки, покрытые оболочкой	2,5 мг
17.	Клопидогрел	таблетки, покрытые оболочкой	75 мг
18.	Лапаконитина гидробромид	таблетки	25 мг
19.	Лозартан	таблетки, покрытые оболочкой	50 мг, 100 мг
20.	Метопролол	таблетки, покрытые оболочкой таблетки пролонгир. действия	50 мг, 100 мг
21.	Моксонидин	таблетки, покрытые оболочкой	0,2 мг, 04 мг
22.	Периндоприл	таблетки; таблетки диспергир.	4 мг, 5 мг, 8 мг, 10 мг
23.	Пропафенон	таблетки, покрытые оболочкой	150 мг
24.	Ривароксабан	таблетки, покрытые оболочкой	2,5 мг, 15 мг, 20 мг
25.	Симвастатин	таблетки, покрытые оболочкой	40 мг, 80 мг
26.	Соталол	таблетки	80 мг, 160 мг
27.	Спиронолактон	таблетки; капсулы	25 мг, 50 мг, 100 мг
28.	Тикагрелор	таблетки, покрытые оболочкой	60 мг, 90 мг
29.	Фуросемид	таблетки	40 мг
30.	Эмпаглифлозин	таблетки, покрытые оболочкой	10 мг
31.	Эналаприл	таблетки	5 мг, 10 мг



Назначение ЛП «off-label»

- Правовое регулирование назначения ЛП «off-label» в РФ и мире является неоднозначным
- Основной приоритет при применении ЛП «off-label» – безопасность пациента
- Обязательные условия назначения ЛП «off-label»:
 - ✓ отсутствие альтернативных способов лечения
 - ✓ наличие доказательной базы по применению ЛП по данному показанию у данной категории пациентов
 - ✓ получение добровольного информированного согласия от пациента
 - ✓ оформление назначения ЛП «off-label» решением ВК
 - ✓ обязательное соблюдение требований отчетности по случаям НПР



Распоряжение Правительства РФ от 16 мая 2022 г. N 1180-р

«О перечне заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению»



УТВЕРЖДЕН
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 16 мая 2022 г. № 1180-р

ПЕРЕЧЕНЬ
**заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний),
при которых допускается применение лекарственного препарата
в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного
препарата, не указанными в инструкции по его применению**

Код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр)	Наименование заболевания или состояния (групп заболеваний или состояний)
1. A00-A28; A32-A49; A65-A70; A74-A78; A79.1- A99; B00-B89; B91; B94-B99	некоторые инфекционные и паразитарные болезни
2. C00-C97; D01-D30; D32-D48	новообразования
3. D50-D89	болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм
4. E01.0; E01.8; E02; E03.5; E05.0-E05.5; E10- E35; E45; E64-E66.9; E68-E90	болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ
5. F04-F59; F63-F69; F70-F79; F80.3; F84-F99	психические расстройства и расстройства поведения
6. G00-G14; G23-G26; G31-G99	болезни нервной системы
7. H00-H01; H03-H06; H13-H16; H19-H48	болезни глаза и его придаточного аппарата

2

Код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр)	Наименование заболевания или состояния (групп заболеваний или состояний)
8. H60-H95	болезни уха и сосцевидного отростка
9. I00-I99	болезни системы кровообращения
10. J01; J03-J47; J66-J99	болезни органов дыхания
11. K05-K67; K71-K93	болезни органов пищеварения
12. L00-L63.9; L65-L99	болезни кожи и подкожной клетчатки
13. M00-M03; M08-M09; M30-36	болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани
14. N60-N94	болезни мочеполовой системы
15. O10-O11; O13-O16; O21- O23; O26.4; O26.6; O30-O31; O36.2; O36.5; O41.1; O43.2; O60; O72; O98-O99	беременность, роды и послеродовой период
16. P10-P11; P21-P27; P29-P37; P39; P54-P57; P60-P70; P72; P77-P78; P90-P91; P93; P96	отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде
17. Q10-Q11; Q16-Q99	врожденные аномалии [пороки развития], деформации и хромосомные нарушения
18. S01-S09; S11-S19; S21-S29; S31-S39; S41- S49; S51-S59; S61-S69; S71-S79; S81-S89; S91- S99; T01-T98	травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин
19. U07.1 - U07.2; U08.9 - U09.9	COVID-19
20. Z51.5	паллиативная помощь
21. Z52.3	донор костного мозга (в части лиц до 18 лет)

Льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО)

- Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»
 - ✓ **перечень групп населения и категорий заболеваний**, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей **бесплатно**
 - ✓ **перечень групп населения**, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с **50% скидкой**
 - ✓ **регионы** дополняют перечни, устанавливая собственные льготы
- Приказ Минздрава РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты....»
 - ✓ отметка в медкарте пациента о сроке предоставления помощи с указанием категории льготы
- Постановление Правительства РФ от 12 октября 2020 № 1656 «Об утверждении Правил ведения **Федерального регистра граждан**, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации»
- Письмо МЗ РФ от 5 июля 2024 г. N 25-1/3081600-7932 «Об обеспечении лекарственными препаратами»
 - ✓ разъяснения о порядке назначения льготных ЛП в 2024 году

Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

- Приказ МЗ РФ от 31 июля 2020 г. N 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
- Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (**стационаре**)
Вторая версия (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 1 марта 2022 г.)*
- Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (**поликлинике**).
Вторая версия (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 1 июля 2023 г.)*

*Доступно в информационно-правовых системах, например, «Гарант»:

<https://internet.garant.ru/#/document/404782635/paragraph/1474/doclist/10693/14/0/0:1>

<https://internet.garant.ru/#/document/407656384/paragraph/1431:5>

Стандарты и порядки оказания медицинской помощи, клинические рекомендации

13.09.2024 признаны утратившими силу множество стандартов медицинской помощи (Приказ Минздрава России от 30.07.2024 N 397н)

[1.](#) Порядки оказания медицинской помощи и иные порядки, утвержденные в соответствии с Законом N 323-ФЗ

[1.1.](#) Порядки оказания медицинской помощи

[1.2.](#) Порядки проведения медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения

[1.3.](#) Положения об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи и иные порядки, утвержденные в соответствии с Законом N 323-ФЗ

[2.](#) Стандарты медицинской помощи

[2.1.](#) Стандарты первичной медико-санитарной помощи

[2.2.](#) Стандарты специализированной медицинской помощи

[2.3.](#) Стандарты скорой медицинской помощи

[2.4.](#) Стандарты паллиативной медицинской помощи

[3.](#) Клинические рекомендации

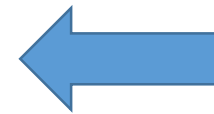
[3.1.](#) Клинические рекомендации, утвержденные после 01.01.2019

[3.2.](#) Клинические рекомендации, утвержденные до 01.01.2019

[4.](#) Экспертиза качества медицинской помощи

[5.](#) Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

Пример организации информации в системе «Консультант»



Клинические рекомендации, методические руководства МЗ РФ и др.

<https://cr.minzdrav.gov.ru/>



Рубрикатор

клинических рекомендаций

[О рубрикаторе](#)

[Обратная связь](#)

[Вход](#)

[Главная](#)

[Клинические рекомендации](#)

[Методические руководства](#)

[Алгоритмы действий врача](#)

[О разработке клинических рекомендаций](#)

[Справочники](#)

[Портал общественного обсуждения](#)

Введите наименование заболевания



[Расширенный поиск](#)

Клинические рекомендации

- [Классификатор клинических рекомендаций по МКБ-10](#)
- [Клинические рекомендации](#)
- [Методические руководства](#)
- [Архив](#)

Справочники


- [Термины и условные обозначение](#)
- [Профессиональные некоммерческие медицинские организации](#)
- [Критерии оценки качества медицинской помощи](#)
- [Номенклатура медицинских услуг](#)
- [Главные внештатные специалисты РФ](#)
- [Государственные реестры](#)
- [Клинические шкалы, индексы, опросники](#)
- [Международная классификация болезней 10-го пересмотра \(МКБ-10\)](#)
- [Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов \(ЖНВЛП\) для медицинского применения](#)

Алгоритмы действий врача

(блок-схемы, пути ведения)

Государственный реестр лекарственных средств Минздрава РФ (ГРЛС)

<http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>



Государственный реестр лекарственных средств

ГРЛС БМКП ЕЭК РОП Сервис Справка

Войти



Безопасность лекарственных препаратов


31 окт 2024 13:10:42

Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества фосфомицин.

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.10.2024 № 21438 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества фосфомицин в лекарственных формах – гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, в дозировках 2 г, 3 г на основании информации, предоставленной держателем регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата Монурал® в лекарственной форме гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, с дозировкой 3 г.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.10.2024 № 21438 на 6 л.

 Скачать письмо 

 (528,5 Кб) [подробнее...](#)

Государственный реестр лекарственных средств


МНН Торговое наименование № РУ

Найти

Государственный реестр предельных отпускных цен

МНН Торговое наименование Производитель

Найти



Регистрация заявителей 


28 окт 2024 14:05:21

Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества триметазидин.

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 30.09.2024 № 20915, сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества триметазидин согласно актуальной информации об опыте клинического применения триметазидина и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 04.09.2024 № 02-54514/24.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 30.09.2024 № 20915 на 2 л.

 Скачать письмо 

 (425,6 Кб) [подробнее...](#)

28 окт 2024

Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (МНН) подпадающим

Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС

https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

Личный кабинет

Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС

Строка поиска:

ИСКАТЬ

МНН (группировочное, химическое)	Торговое наименование	Форма выпуска	№ РУ	Дата РУ	Владелец РУ	Страна	ОХЛП	ЛВ
Гликлазид	Гликлада®	таблетки с пролонгированным высвобождением, 60 мг (блистеры)	ЛП-№(001378)-(РГ-РУ)	02.11.2022	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	Скачать	Скачать
тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат	Даларгин-Эллара®	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг (ампулы) /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9 % (ампулы) 1 мл/	ЛП-№(001372)-(РГ-РУ)	02.11.2022	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Скачать	Скачать
Преднизолон	Преднизолон	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл (ампулы) 1 мл	ЛП-№(001381)-(РГ-РУ)	03.11.2022	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Скачать	Скачать
Ибупрофен	Бумидол®	суспензия для приема внутрь для детей [со вкусом клубники], 100 мг/5 мл (флаконы) 100, 150 мл /в комплекте с мерным шприцем или ложкой мерной или стаканом мерным/	ЛП-№(001371)-(РГ-РУ)	02.11.2022	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Скачать	Скачать
Линаглиптин+Эмпаглифлозин	Гликсамби	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+10 мг, 5 мг+25 мг (блистеры)	ЛП-№(000633)-(РГ-РУ)	18.03.2022	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ	Германия	Скачать	Скачать

ОХЛП – общая характеристика лекарственного препарата; ЛВ – листок-вкладыш

Благодарю за внимание!

