

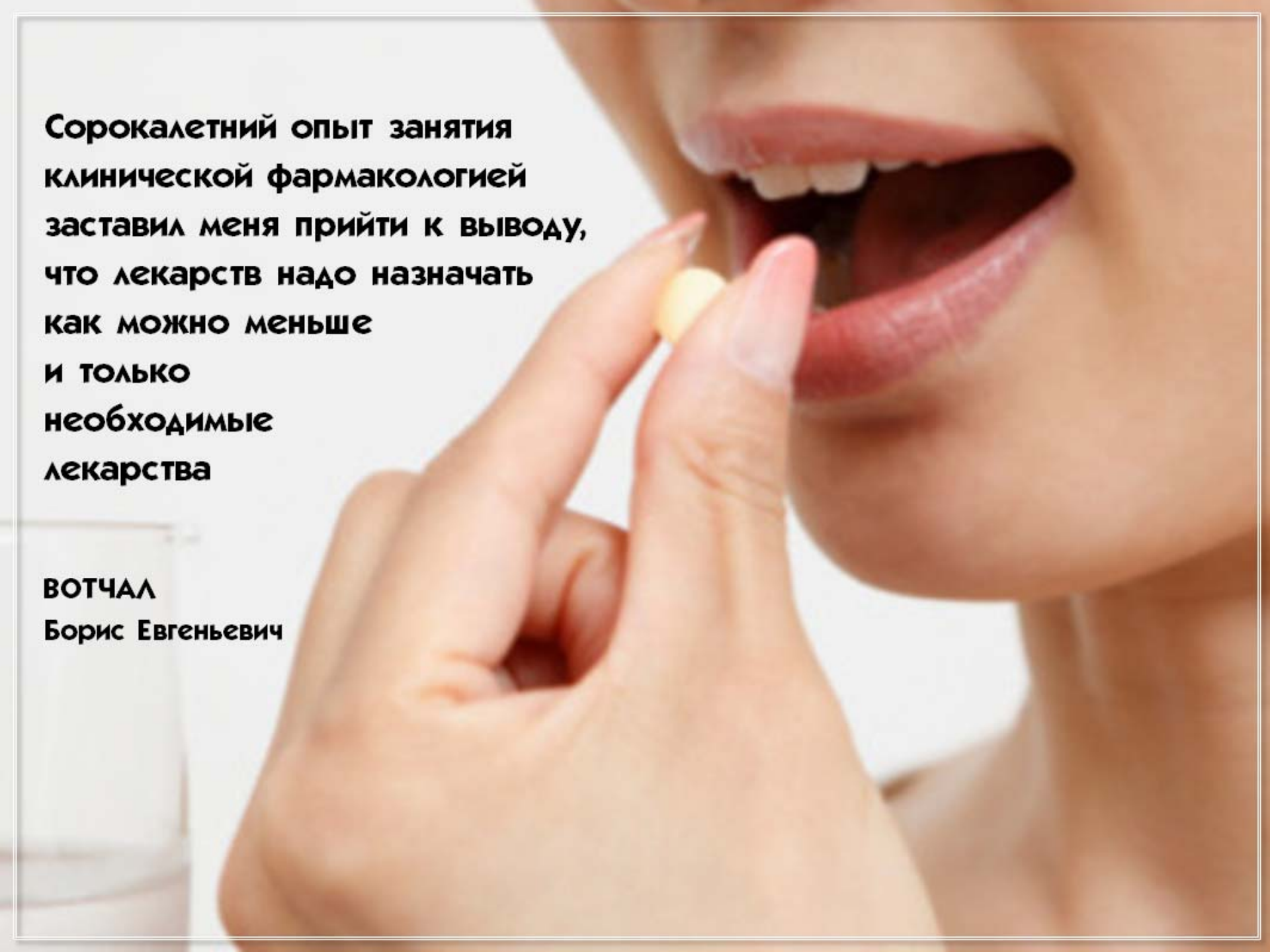
**ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ**

**Нормативно – правовые акты в рамках  
назначения, использования и закупки  
лекарственных препаратов**

**д.м.н., проф. кафедры  
фармакологии и клинической  
фармакологии**

*С.В. Дьяченко*

**Хабаровск, 2014**



**Сорокалетний опыт занятия  
клинической фармакологией  
заставил меня прийти к выводу,  
что лекарств надо назначать  
как можно меньше  
и только  
необходимые  
лекарства**

**ВОТЧАЛ**

**Борис Евгеньевич**

# Назначение малоэффективных лекарственных средств и препаратов с сомнительной эффективностью

Финастерид (Проскар – 1082,94руб., Финаст 320,55руб.)

## Показания к применению

Добракачественная гиперплазия предстательной железы;

- По эффективности уступает альфузозину (Дальфаз), комбинация альфузозина с финастеридом не имеет преимуществ перед монотерапией альфузозином<sup>В</sup>; уступает теразозину (корнам, сетегис), комбинация теразозина с финастеридом не имеет преимуществ перед монотерапией теразозином<sup>В</sup>.
- Равноэффективен с экстрактом пальмы ползучей<sup>А</sup>;
- При лечении финастеридом в течении 4-х лет уменьшение объема простаты было выявлено у 18% пациентов, в группе плацебо у 15% пациентов.
- Побочные эффекты: (Импотенция 4,9%<sup>А</sup>, уменьшение либидо 10%, боль в спине, диарея, головная боль, головокружение);
- Роль финастерида в лечении добракачественной гипертрофии простаты требует дальнейшего изучения<sup>В</sup>.

**В перечне отмечается дублирование  
препаратов по  
фармакотерапевтическим группам:**

**Группа ингибиторов АПФ: Лизиноприл,  
Каптоприл, Периндоприл, Рамиприл,  
Спирраприл, Фозиноприл, Хинаприл,  
Цилазаприл.**

- **С позиций доказательной медицины все ингибиторы АПФ имеют одинаковую клиническую эффективность при лечении артериальной гипертензии.**

**Лекарственные средства,  
под ред. Р.У. Хабриева,  
А.Г. Чучалина – М., 2005**

# Сравнение характеристика препаратов с позиции доказательной медицины

## Периндоприл

- ✓ При сердечной недостаточности уменьшает риск внезапной смерти<sup>B</sup>, частоту госпитализаций<sup>A</sup>;
- ✓ При артериальной гипертензии по эффективности безопасности равен Эналаприлу<sup>B</sup>.

## Хинаприл

- ✓ При сердечной недостаточности уменьшает риск внезапной смерти<sup>B</sup>, частоту госпитализаций<sup>A</sup>;
- ✓ При артериальной гипертензии по эффективности безопасности равен Эналаприлу<sup>B</sup>.

# Сравнение характеристика препаратов с позиции доказательной медицины

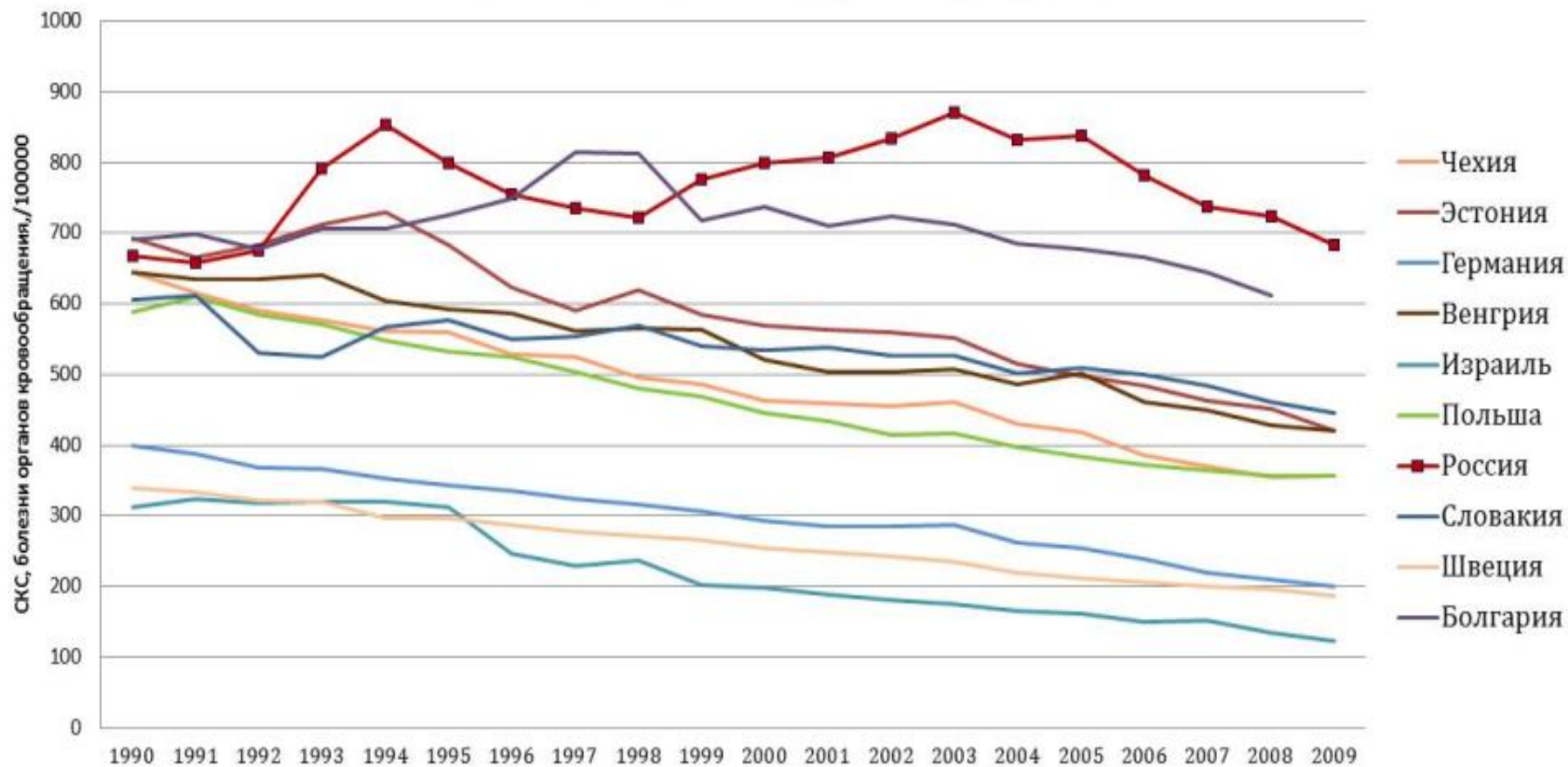
*Группа антагонистов рецепторов ангиотензина II: Кандесартан, Лозартан, Эпросартан.*

- Для лечения артериальной гипертензии немного большая клиническая эффективность отмечается у Кандасертан по сравнению с Лозартаном (уровень доказательности <sup>B</sup>)

Лекарственные средства,  
под ред. Р.У. Хабриева,  
А.Г. Чучалина – М., 2005

# Динамика некоторых важнейших индикаторов состояния систем здравоохранения

## Изменения уровня смертности от болезней системы кровообращения



Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

"Об обращении лекарственных средств"

(Вступает в силу: 1 сентября 2010 г.)

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

Одобен Советом Федерации 31 марта 2010 года

## *Глава 1. Общие положения*

**Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона**

**1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.**

**2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.**

**Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона**  
Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.



Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

"Об обращении лекарственных средств"

(Вступает в силу: 1 сентября 2010 г.)

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

Одобрено Советом Федерации 31 марта 2010 года

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

- 1) *лекарственные средства* - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

"Об обращении лекарственных средств"

(Вступает в силу: 1 сентября 2010 г.)

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

Одобрено Советом Федерации 31 марта 2010 года

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

- 4) *лекарственные препараты* - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
- 5) *лекарственная форма* - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;
- 7) *иммунобиологические лекарственные препараты* - лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения заболеваний;

# Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

## "Об обращении лекарственных средств"

(Вступает в силу: 1 сентября 2010 г.)

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

Одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года

- Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе
- Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:
- 28) *обращение лекарственных средств* - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;
- 29) *субъекты обращения лекарственных средств* - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;

# Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

## "Об обращении лекарственных средств"

(Вступает в силу: 1 сентября 2010 г.)

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

Одобен Советом Федерации 31 марта 2010 года

- **Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе**
- **Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:**
- **16) международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;**
- **17) торговое наименование лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком;**
- **11) оригинальное лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;**
- **12) воспроизведенное лекарственное средство - ЛС, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное ЛС, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального ЛС;**

# Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

## "Об обращении лекарственных средств"

(Вступает в силу: 1 сентября 2010 г.)

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

Одобен Советом Федерации 31 марта 2010 года

- **Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе**
- Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:
- 22) *качество лекарственного средства* - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- 23) *безопасность лекарственного средства* - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- 24) *эффективность лекарственного препарата* - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

# Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

## "Об обращении лекарственных средств"

(Вступает в силу: 1 сентября 2010 г.)

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

Одобен Советом Федерации 31 марта 2010 года

- **Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе**
- **Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:**
- **37) фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;**
- **38) недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;**
- **39) контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;**

# Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

## "Об обращении лекарственных средств"

(Вступает в силу: 1 сентября 2010 г.)

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

Одобен Советом Федерации 31 марта 2010 года

- Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе
- Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:
- 50) *побочное действие* - реакция организма, возникшая в связи с применением ЛС в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;
- 51) *серьезная нежелательная реакция* - нежелательная реакция организма, связанная с применением ЛС, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
- 52) *непредвиденная нежелательная реакция* - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением ЛС в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПРИКАЗ №88 от

28.03.2001г.

О введении в действие отраслевого стандарта  
« Государственный Информационный стандарт  
Лекарственного средства. Основные положения».

*Государственный информационный стандарт  
лекарственного средства -*

**совокупность нормативных документов,  
содержащих официальную информацию о  
лекарственном средстве, разрешенном к  
медицинскому применению являющихся  
первоисточниками информации о лекарственном  
средстве.**



**Государственный  
информационный  
стандарт  
лекарственного  
средства -**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ  
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
РЕЕСТР  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Том I**

**Тираж 3000 экз.**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ПРИКАЗ №88 от**

**28.03.2001г.**

**О введении в действие отраслевого стандарта  
« Государственный Информационный стандарт  
Лекарственного средства. Основные положения».**

***Инструкция по применению лекарственного  
препарата для специалистов -***

**официальный документ, содержащий информацию о  
лекарственном препарате, необходимую и достаточную  
для его эффективного и безопасного медицинского  
применения**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПРИКАЗ №88 от

28.03.2001г.

О введении в действие отраслевого стандарта  
« Государственный Информационный стандарт  
Лекарственного средства. Основные положения».

*Инструкция по применению лекарственного  
препарата для потребителей( листок-  
вкладыш) -*

**официальный документ, предназначенный для  
пациента и содержащий информацию, необходимую  
для правильного самостоятельного  
применения лекарственного препарата**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПРИКАЗ №88 от

28.03.2001г.

О введении в действие отраслевого стандарта  
« Государственный Информационный стандарт  
Лекарственного средства. Основные положения».

*Машинописный документ -*

➤ **письменный документ, при создании которого знаки письма наносятся техническими средствами**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ПРИКАЗ №88 от**

**28.03.2001г.**

**О введении в действие отраслевого стандарта  
« Государственный Информационный стандарт  
Лекарственного средства. Основные положения».**

***Формулярный перечень лекарственных  
средств субъекта Российской Федерации***

**➤ документ, содержащий перечень наименований  
лекарственных средств рекомендуемых для  
применения на территории субъекта Российской  
Федерации**

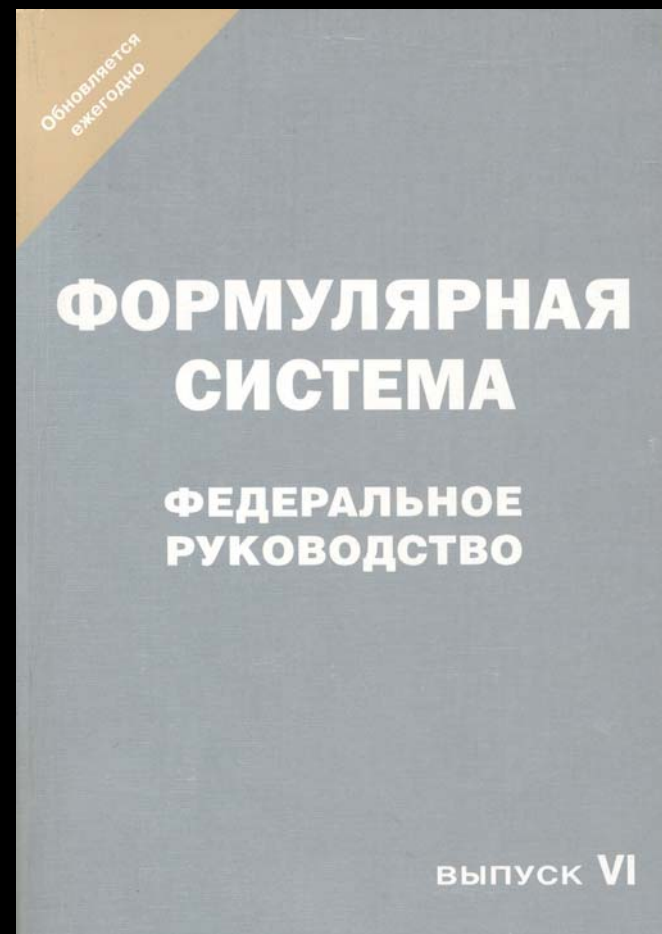
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПРИКАЗ №88 от

28.03.2001г.

О введении в действие отраслевого стандарта  
« Государственный Информационный стандарт  
Лекарственного средства. Основные положения».

*Федеральное Руководство для  
врачей по использованию  
лекарственных средств-*

➤ **сборник формулярных статей  
лекарственных средств или их  
фрагментов, входящих в  
перечень жизненно  
необходимых и важнейших  
лекарственных средств с  
описанием схем и особенностей  
их применения при  
определенном заболевании  
(синдроме).**



Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

"Об обращении лекарственных средств"

(Вступает в силу: 1 сентября 2010 г.)

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

Одобен Советом Федерации 31 марта 2010 года

- **Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе**
- **53) *рецепт на лекарственный препарат* - письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска;**

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

- Статья 10. Доступность и качество медицинской помощи
- Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:
- 1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- 2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
- 3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;

Комментарий ГАРАНТа Пункт 4 статьи 10 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2013 г.

- 4) применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- 5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 6) установлением в соответствии с законодательством Российской Федерации требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;
- 7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;
- 8) возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью.



# Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

## Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

- 1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.
- 2. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
- 3. Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:
  - ✓ 1) этапы оказания медицинской помощи;
  - ✓ 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
  - ✓ 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
  - ✓ 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
  - ✓ 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

# Порядки оказания медицинской помощи

Наименование порядка	Нормативный правовой акт, утвердивший порядок
Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "урология"	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 907н
Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская урология-андрология"	Приказ Минздрава России от 31.10.2012 N 561н
Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нефрология"	Приказ Минздравсоцразвития России от 18.01.2012 N 17н
Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "дерматовенерология"	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 924н
Порядок оказания педиатрической помощи	Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 N 366н
Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия"	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 923н
Порядок оказания медицинской помощи по профилю "неонатология"	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 921н
Порядок оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 917н
Порядок оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями	Приказ Минздрава России от 13.11.2012 N 910н
Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях	Приказ Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 N 1496н
Порядок оказания медицинской помощи по профилю "детская эндокринология"	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 908н

# Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

## Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

- 4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:
  - ✓ 1) медицинских услуг;
  - ✓ 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
  - ✓ 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
  - ✓ 4) компонентов крови;
  - ✓ 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
  - ✓ 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).
- ✓ 5. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ  
от 24 декабря 2010 г. N 1183н "Об утверждении Порядка оказания  
медицинской помощи взрослому населению Российской Федерации при  
заболеваниях терапевтического профиля"

**Положение об организации деятельности стационарного  
терапевтического отделения медицинской организации.**

- 1. Настоящее Положение определяет организацию деятельности терапевтического отделения стационара медицинской организации (далее - Отделение), оказывающего медицинскую помощь больным терапевтического профиля в медицинских организациях.
- 2. Структура Отделения и штатная численность медицинского и другого персонала устанавливаются руководителем медицинской организации, в составе которой создано Отделение, исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы и численности обслуживаемого населения, с учетом рекомендуемых штатных нормативов (приложению 5 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению Российской Федерации при заболеваниях терапевтического профиля, утвержденному настоящим приказом).
- При отсутствии возможности в течение 3-х минут доставить больного из Отделения в отделение реанимации и интенсивной терапии, находящееся в структуре медицинской организации, в структуре Отделения рекомендуется предусматривать палату для проведения реанимации и интенсивной терапии и специальных лечебно-диагностических манипуляций и процедур.

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24 декабря 2010 г. N 1183н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению Российской Федерации при заболеваниях терапевтического профиля"

## **Положение об организации деятельности стационарного терапевтического отделения медицинской организации.**

### **6. Основными функциями Отделения являются:**

- осуществление диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий при заболеваниях терапевтического профиля, не требующих нахождения больного в специализированном отделении для лечения больных терапевтическими заболеваниями (кардиологическом, пульмонологическом, гастроэнтерологическом и др.);
- выявление у больных показаний и подготовка к проведению специализированных лечебно-диагностических процедур с последующим переводом для их выполнения и дальнейшего лечения в специализированное отделение для лечения больных терапевтическими заболеваниями или отделение хирургического профиля;
- осуществление госпитального этапа реабилитации больных заболеваниями терапевтического профиля после курса основного, в том числе хирургического и иного интервенционного, лечения в условиях специализированного отделения;
- разработка и проведение мероприятий по повышению качества лечебно-диагностического процесса и внедрению в практику новых методов диагностики, лечения и реабилитации больных терапевтического профиля;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24 декабря 2010 г. N 1183н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению Российской Федерации при заболеваниях терапевтического профиля"

## **Положение об организации деятельности стационарного терапевтического отделения медицинской организации.**

### 6. Основными функциями Отделения являются:

- проведение санитарно-просветительной работы с больными, обучение их правилам первой помощи при неотложных состояниях, вероятность развития которых у них наиболее высокая;
- оказание консультативной помощи врачам других отделений стационара в вопросах диагностики, лечения и профилактики терапевтических заболеваний;
- осуществление экспертизы временной нетрудоспособности;
- ведение учетной и отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством;
- участие в проведении мероприятий по повышению квалификации врачей и среднего медицинского персонала по вопросам терапии (внутренних болезней).

**Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ  
от 24 декабря 2010 г. N 1183н "Об утверждении Порядка оказания  
медицинской помощи взрослому населению Российской Федерации при  
заболеваниях терапевтического профиля"**

**II. Рекомендуемые штатные нормативы медицинского  
персонала терапевтических отделений районных, городских,  
гериатрических больниц, медсанчастей, госпиталей, центров  
расположенных в населенных пунктах с населением свыше 25  
тысяч человек**

<b>Наименование должности</b>	<b>Количество должностей</b>
<b>1. Врачебный персонал</b>	
<b>Врач-терапевт</b>	<b>1 должность на 15 коек</b>
<b>Заведующий отделением - врач - терапевт</b>	<b>1 должность на отделение</b>
<b>2. Средний медицинский персонал</b>	
<b>Медицинская сестра палатная</b>	<b>4,75 должности (1 круглосуточный пост) на 25 коек</b>
<b>Медицинская сестра процедурной</b>	<b>1 должность на 30 коек</b>
<b>Старшая медицинская сестра</b>	<b>1 должность на отделение</b>
<b>3. Младший медицинский персонал</b>	
<b>Младшая медицинская сестра по уходу за больными или санитарка (палатная)</b>	<b>4,75 должности (1 круглосуточный пост) на 25 коек</b>
<b>Санитарка-ваннища</b>	<b>1 должность на отделение</b>
<b>Санитарка-буфетчица</b>	<b>2 должности на отделение</b>
<b>Санитарка-уборщица (палатная)</b>	<b>1 должность на 30 коек</b>
<b>Сестра-хозяйка</b>	<b>1 должность на отделение</b>

**Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ  
от 24 декабря 2010 г. N 1183н "Об утверждении Порядка оказания  
медицинской помощи взрослому населению Российской Федерации при  
заболеваниях терапевтического профиля"**

**Стандарт оснащения терапевтического отделения стационара**

<b>N</b>	<b>Наименование оборудования/оснащения</b>	<b>Требуемое количество, шт.</b>
<b>1.</b>	<b>Измеритель артериального давления, сфигмоманометр</b>	<b>по количеству врачей в отделении</b>
<b>2.</b>	<b>Стетоскоп</b>	<b>по количеству врачей в отделении</b>
<b>3.</b>	<b>Лупа ручная</b>	<b>1</b>
<b>4.</b>	<b>Молоток неврологический</b>	<b>1</b>
<b>5.</b>	<b>Рабочее место врача-терапевта</b>	<b>по количеству врачей в отделении</b>
<b>6.</b>	<b>Рабочее место заведующего отделением</b>	<b>1</b>
<b>7.</b>	<b>Рабочее место постовой сестры</b>	<b>по количеству постов</b>
<b>8.</b>	<b>Электрокардиограф многоканальный</b>	<b>1</b>
<b>9.</b>	<b>Аппарат для исследования функций внешнего дыхания*</b>	<b>1</b>
<b>10.</b>	<b>Пульсоксиметр (оксиметр пульсовой)</b>	<b>2</b>
<b>11.</b>	<b>Весы медицинские</b>	<b>1</b>
<b>12.</b>	<b>Ростомер</b>	<b>1</b>
<b>13.</b>	<b>Спирометр</b>	<b>1</b>
<b>14.</b>	<b>Система разводки медицинских газов, сжатого воздуха и вакуума к каждой койке</b>	<b>1 система на отделение</b>



**Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ  
от 24 декабря 2010 г. N 1183н "Об утверждении Порядка оказания  
медицинской помощи взрослому населению Российской Федерации при  
заболеваниях терапевтического профиля"**

**Стандарт оснащения терапевтического отделения стационара**

<b>N</b>	<b>Наименование оборудования/оснащения</b>	<b>Требуемое количество, шт.</b>
<b>16.</b>	<b>Ингалятор аэрозольный компрессорный (небулайзер) портативный</b>	<b>3</b>
<b>17.</b>	<b>Игла для пункции, дренирования и проколов</b>	<b>2</b>
<b>18.</b>	<b>Нож (игла) парацентезный штыкообразный</b>	<b>2</b>
<b>19.</b>	<b>Игла для стеральной пункции</b>	<b>2</b>
<b>20.</b>	<b>Дефибриллятор бифазный с функцией синхронизации</b>	<b>1</b>
<b>21.</b>	<b>Консоль палатная прикроватная настенная**</b>	<b>по числу коек палаты для проведения реанимации и интенсивной терапии</b>
<b>22.</b>	<b>Кардиомонитор прикроватный**</b>	<b>По числу коек палаты для проведения реанимации и интенсивной терапии</b>
<b>23.</b>	<b>Насос инфузионный роликовый (инфузомат)</b>	<b>1 на 10 коек</b>
<b>24.</b>	<b>Кровать многофункциональная реанимационная для палат интенсивной терапии**</b>	<b>По числу коек палаты для проведения реанимации и интенсивной терапии</b>
<b>25.</b>	<b>Набор реанимационный**</b>	<b>1 комплект</b>
<b>26.</b>	<b>Матрац противопролежневый</b>	<b>1 на 15 коек</b>
<b>27.</b>	<b>Шкаф-укладка для оказания экстренной медицинской помощи при неотложных состояниях</b>	<b>1</b>
<b>28.</b>	<b>Укладка/аптечка "АнтиСПИД"</b>	<b>1</b>
<b>29.</b>	<b>Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный (для помещений)</b>	<b>По потребности</b>

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 923н  
"Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 N 26482)

1. Настоящий Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия" в медицинских организациях (далее - медицинская помощь).
2. Медицинская помощь оказывается в виде:
  - первичной медико-санитарной помощи;
  - скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;
  - специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;
  - паллиативной медицинской помощи.
3. Медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:
  - вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);
  - амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение);
  - в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
  - стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 923н

"Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия"

(Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 N 26482)

## ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ

- 1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности терапевтического отделения медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по профилю "терапия".
- 2. Терапевтическое отделение медицинской организации (далее - Отделение) создается как структурное подразделение медицинской организации.
- 3. Штатная численность Отделения утверждается руководителем медицинской организации, в составе которой оно создано, и определяется исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы и коечной мощности с учетом рекомендуемых штатных нормативов, предусмотренных приложения 5 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия", утвержденному настоящим приказом.
- 4. Отделение возглавляет заведующий, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем медицинской организации, в составе которой создано Отделение.

# Приказ Минздрава России от 15.11.2012 N 918н

## "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями"

(Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 N 26483)

### ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КАРДИОЛОГИЧЕСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ С ПАЛАТОЙ РЕАНИМАЦИИ И ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ

- 11. Отделение оказывает медицинскую помощь в плановой, экстренной и неотложной формах.
- 12. Отделение осуществляет следующие функции:
- 12.1. оказание специализированной медицинской помощи больным:
  - а) хронической формой ишемической болезни сердца в случае утяжеления ее течения или требующей подготовки к проведению эндоваскулярных методов диагностики и лечения, а также требующей диагностических услуг, которые могут быть выполнены только в стационарных условиях;
  - б) острым коронарным синдромом (с подъемом и без подъема сегмента ST, острый инфаркт миокарда и нестабильная стенокардия);
  - в) артериальной гипертонией симптоматической, требующей уточнения диагноза в стационарных условиях;
  - г) артериальной гипертонией (резистентной к проводимой терапии);
  - д) острым и хроническим миокардитом в период обострения;
  - е) кардиомиопатией, требующей выполнения лечебно-диагностических процедур в стационарных условиях;
  - ж) гипертоническим кризом, в том числе осложненным острой сердечной недостаточностью, нарушениями ритма и проводимостью сердца, энцефалопатией, продолжающимся носовым кровотечением;
  - з) легочной гипертензией в период декомпенсации или требующей выполнения диагностических процедур в стационарных условиях;
  - и) нарушением сердечного ритма и проводимости, требующим проведения диагностических и лечебных процедур в стационарных условиях;
  - к) хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации;
  - л) перикардитом;
  - м) инфекционным эндокардитом, в том числе продолжение лечения после оказания высокотехнологичной медицинской помощи;
  - н) тромбоэмболией легочной артерии;
  - о) нарушением ритма и проводимости сердца, сопровождающимся нестабильной гемодинамикой и (или) прогрессированием коронарной и (или) сердечной и (или) церебральной сосудистой недостаточностью;
  - п) острой сердечной недостаточностью (кардиогенный шок, сердечная астма, отек легких, сосудистый коллапс);
  - р) синкопальными состояниями аритмической, сосудистой или неясной природы; другие формы острой сердечной недостаточности;
  - с) расслаивающейся аневризмой аорты;

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 06.07.2009 N 389н  
(ред. от 27.04.2011)

"Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения"  
(Зарегистрировано в Минюсте РФ 23.07.2009 N 14399)

- 4. Оказание медицинской помощи больным с ОНМК на догоспитальном этапе осуществляется бригадами скорой медицинской помощи (врачебной или фельдшерской) (далее - СМП) и включает коррекцию жизненно важных функций, проведение, при необходимости, реанимационных мероприятий и обеспечение транспортировки больного в экстренном порядке в медицинскую организацию, имеющую в структуре неврологическое отделение для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения (далее - Отделение).

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 06.07.2009 N 389н  
(ред. от 27.04.2011)

"Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения"  
(Зарегистрировано в Минюсте РФ 23.07.2009 N 14399)

5. Больные с признаками ОНМК при поступлении в Отделение в экстренном порядке осматриваются дежурным врачом, который:

- оценивает жизненно важные функции (при наличии медицинских показаний осуществляет их коррекцию), общее состояние больного и неврологический статус в специально выделенном помещении;
- организует выполнение электрокардиографии (далее - ЭКГ), забор крови для определения количества тромбоцитов, содержания глюкозы в периферической крови, международного нормализованного отношения (далее - МНО), активированного частичного тромбопластинового времени (далее - АЧТВ).
- 6. Определение содержания тромбоцитов, глюкозы в периферической крови, МНО, АЧТВ производится в течение 20 минут от момента забора крови, после чего результат передается дежурному врачу Отделения.
- 7. После осмотра больные с признаками ОНМК направляются в отделение лучевой диагностики (кабинет компьютерной томографии), где осуществляется проведение компьютерной томографии (далее - КТ) или высокопольной магнитно-резонансной томографии (далее - МРТ) головного мозга для уточнения диагноза.
- Заключение специалиста, проводившего одно из указанных в абзаце первом настоящего пункта исследование, передается дежурному врачу Отделения.

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 06.07.2009 N 389н  
(ред. от 27.04.2011)

"Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения"  
(Зарегистрировано в Минюсте РФ 23.07.2009 N 14399)

8. Время от момента поступления больного с признаками ОНМК в Отделение до получения врачом Отделения результатов КТ или МРТ головного мозга и исследования крови составляет не более 40 минут.
9. При подтверждении диагноза ОНМК больные госпитализируются в блок интенсивной терапии и реанимации Отделения (далее - БИТР). Время от момента поступления больного в медицинскую организацию до перевода в профильное отделение составляет не более 60 минут. (абзац введен Приказом Минздравсоцразвития РФ от 27.04.2011 N 357н)
10. Больным, у которых по данным КТ установлены признаки геморрагического инсульта, проводится консультация нейрохирурга в срок не позднее 60 минут с момента получения результатов КТ, после чего принимается решение о тактике лечения.

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 06.07.2009 N 389н  
(ред. от 27.04.2011)

"Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения"  
(Зарегистрировано в Минюсте РФ 23.07.2009 N 14399)

**12. В БИТР в течение 3 часов с момента поступления всем больным с ОНМК проводятся:**

- **оценка неврологического статуса, в том числе с использованием оценочных шкал;**
- **оценка соматического статуса;**
- **оценка функции глотания;**
- **лабораторные исследования крови (развернутый общий анализ, биохимический анализ, коагулограмма) и общий анализ мочи;**
- **дуплексное сканирование экстракраниальных отделов брахиоцефальных сосудов;**
- **дуплексное сканирование транскраниальное;**
- **определение тактики ведения.**

**(п. 12 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 27.04.2011 N 357н)**



Приказ Минздравсоцразвития РФ от 06.07.2009 N 389н  
(ред. от 27.04.2011)

"Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения"  
(Зарегистрировано в Минюсте РФ 23.07.2009 N 14399)

**13. В БИТР в течение всего срока пребывания всем больным с ОНМК проводятся:**

- **мониторирование неврологического статуса - не реже чем 1 раз в 4 часа, при необходимости чаще;**
- **мониторирование соматического статуса, включающее контроль за функцией сердечно-сосудистой, дыхательной системы и системы гомеостаза - не реже чем 1 раз в 4 часа, при необходимости чаще;**
- **мониторирование лабораторных показателей;**
- **мероприятия по предупреждению осложнений;**
- **ранняя реабилитация.**

**(п. 13 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 27.04.2011 N 357н)**

# ФЗ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи** *Часть 1 статьи 37 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2013 г.*

4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:
- 1) медицинских услуг;
  - 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
  - 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
  - 4) компонентов крови;
  - 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
  - 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).
- Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

# Стандарты медицинской помощи

Наименование стандарта	Код МКБ	Возраст. к/я	Нормативный правовой акт, утвердивший стандарт
<b>Некоторые инфекционные и паразитарные болезни (A00 - B99)</b>			
Стандарт первичной медико-санитарной помощи детям при шигеллезе (дизентерии) легкой степени тяжести	A03.0 Шигеллез, вызванный <i>Shigella dysenteriae</i> A03.1 Шигеллез, вызванный <i>Shigella flexneri</i> A03.2 Шигеллез, вызванный <i>Shigella boydii</i> A03.3 Шигеллез, вызванный <i>Shigella sonnei</i> A03.9 Шигеллез неуточненный	дети	Приказ Минздрава России от 24.12.2012 N 1468н
Стандарт первичной медико-санитарной помощи детям при кампилобактериозе легкой степени тяжести	A04.5 Энтерит, вызванный <i>Campylobacter</i>	дети	Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 871н
Стандарт первичной медико-санитарной помощи детям при псевдотуберкулезе, иерсиниозе легкой степени тяжести	A04.6 Энтерит, вызванный <i>Yersinia enterocolitica</i> A04.8 Другие уточненные бактериальные кишечные инфекции	дети	Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 870н

# В стандартах вышедших после 2012 г . в конце текста есть следующие указания:

## Примечания:

- 1. Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории Российской Федерации, назначаются в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, а также с учетом способа введения и применения лекарственного препарата. При назначении лекарственных препаратов для медицинского применения детям доза определяется с учетом массы тела, возраста в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения.
- 2. Назначение и применение лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии (часть 5 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, N 48, ст.6724; 25.06.2012, N 26, ст.3442)).

# Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

## Статья 79. Обязанности медицинских организаций

- **1. Медицинская организация обязана:**
- **2) осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи...**

**Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N  
323-ФЗ "Об основах охраны здоровья  
граждан в Российской Федерации"**

- **21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.**

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

- 1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Комментарий ГАРАНТа. Часть 2 статьи 64 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2015 г.

- 2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Приказ Министерства  
здравоохранения и  
социального развития РФ от  
12 февраля 2007 г. N 110  
"О порядке назначения и  
выписывания  
лекарственных  
препаратов, изделий  
медицинского  
назначения и  
специализированных  
продуктов лечебного  
питания"  
(в ред. Приказов  
Минздравсоцразвития России от  
27.08.2007 N 560, от 25.09.2009 N 794н,  
от 20.01.2011 N 13н, Приказов  
Минздрава России от 01.08.2012 N  
54н, от 26.02.2013 N 94н)**

Министерство здравоохранения и социального развития  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздравсоцразвития России)

РЕГИСТРИРОВАНО  
Регистрационный № 9364  
от 27 апреля 2007г.

№ 110

12 февраля 2007г.

Москва

**О порядке назначения и выписывания лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного  
питания**

В соответствии со статьей 6.2. Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 29, ст. 3699; 2004, № 35, ст. 3607; 2006, № 48, ст. 4945), пунктом 5.2.34. Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2004 г. № 321 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2898; 2005, № 2, ст. 162; 2006, № 19, ст. 2080) и в целях гарантированного обеспечения населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов при оказании дополнительной медицинской помощи при каз ы в а ю:

1. Утвердить:
  - 1.1. Форму «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество» согласно приложению № 1;
  - 1.2. Инструкцию по заполнению формы «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество» согласно приложению № 2;
  - 1.3. Форму № 148-1/у-88 «Рецептурный бланк» согласно приложению № 3;
  - 1.4. Инструкцию по заполнению формы № 148-1/у-88 «Рецептурный бланк» согласно приложению № 4;
  - 1.5. Форму № 107-1/у «Рецептурный бланк» согласно приложению № 5;
  - 1.6. Инструкцию по заполнению формы № 107-1/у «Рецептурный бланк» согласно приложению № 6;
  - 1.7. Форму № 148-1/у-04 (л) «Рецепт» согласно приложению № 7;
  - 1.8. Форму № 148-1/у-06 (л) «Рецепт» согласно приложению № 8;
  - 1.9. Инструкцию по заполнению формы № 148-1/у-06 (л) «Рецепт» и формы № 148-1/у-06 (л) «Рецепт» согласно приложению № 9;
  - 1.10. Форму № 305-1/у «Журнал учета в лечебно-профилактических учреждениях формы № 148-1/у-88 «Рецептурный бланк», формы № 148-1/у-04 (л) «Рецепт».

Вход № 1370  
"18" 06 2007

Министерство здравоохранения  
Хабаровского края  
Входный № 5380  
"07" 07 2007



**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1175н  
"Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных  
препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные  
препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"**

## **1. Утвердить:**

- порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов согласно приложению N 1;**
- формы рецептурных бланков согласно приложению N 2;**
- порядок оформления рецептурных бланков, их учета и хранения согласно приложению N 3.**
- 2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 июля 2013 года.**

## Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов

1. Настоящий порядок регулирует вопросы назначения и выписывания лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, **иных организациях, осуществляющих медицинскую помощь, и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность (далее - медицинская организация).**

Приложение N 1  
к приказу Министерства здравоохранения РФ  
от 20 декабря 2012 г. N 1175н

- **3. Медицинские работники выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью и с указанием своей должности.**
- **Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наименованию.**
- **В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственный препарат назначается и выписывается медицинским работником по торговому наименованию.**

Приложение N 1  
к приказу Министерства здравоохранения РФ  
от 20 декабря 2012 г. N 1175н

- **В случае индивидуальной непереносимости и (или) по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии медицинской организации назначение и выписывание лекарственных препаратов, в том числе не входящих в стандарты медицинской помощи, осуществляется по торговым наименованиям.**
- **Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.**

Приложение N 1  
к приказу Министерства здравоохранения РФ  
от 20 декабря 2012 г. N 1175н

- **5. Сведения о назначенном и выписанном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, разовая доза, способ и кратность приема или введения, длительность курса, обоснование назначения лекарственного препарата) указываются в медицинской карте пациента.**
- **Рецепт на лекарственный препарат выписывается на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат.**
- **Рецепт на лекарственный препарат может быть получен пациентом или его законным представителем\*(2). Факт выдачи рецепта на лекарственный препарат законному представителю фиксируется записью в медицинской карте пациента**

Приложение N 1  
к приказу Министерства здравоохранения РФ  
от 20 декабря 2012 г. N 1175н

- 17. Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приема относительно сна (утром, на ночь) и его длительности, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с пищей, - времени их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды).
- 18. При необходимости немедленного или срочного отпуска лекарственного препарата пациенту в верхней части рецепта проставляются обозначения "cito" (срочно) или "statim" (немедленно).
- 19. При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления количество жидких фармацевтических субстанций указывается в миллилитрах, граммах или каплях, а остальных фармацевтических субстанций - в граммах.

**Приложение N 1**  
**к приказу Министерства здравоохранения РФ**  
**от 20 декабря 2012 г. N 1175н**

6. Запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты:

6.1. медицинским работникам:

- при отсутствии медицинских показаний;
- на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации;
- на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях;
- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681\*(3) (далее - Перечень), зарегистрированные в качестве лекарственных препаратов для лечения наркомании;

6.2. индивидуальными предпринимателями,

- осуществляющими медицинскую деятельность, на лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня.

II. Назначение лекарственных препаратов при оказании  
медицинской помощи в стационарных условиях

- **24. При оказании пациенту медицинской помощи в стационарных условиях назначение лекарственных препаратов производится медицинским работником единолично, за исключением случаев, указанных в подпунктах 1-2 пункта 25 настоящего Порядка, без выписывания рецепта.**



## **II. Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях**

25. Согласование назначения лекарственных препаратов с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также с врачом - клиническим фармакологом, необходимо в случаях:
- 1) одновременного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному пациенту;
  - 2) назначения лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, 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.

II. Назначение лекарственных препаратов при оказании  
медицинской помощи в стационарных условиях

- В указанных случаях назначение лекарственных препаратов фиксируется в медицинских документах пациента и заверяется подписью медицинского работника и заведующего отделением (ответственного дежурного врача или другого уполномоченного лица).

II. Назначение лекарственных препаратов при оказании  
медицинской помощи в стационарных условиях

- **27. По решению врачебной комиссии пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.**
- **Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.**

II. Назначение лекарственных препаратов при оказании  
медицинской помощи в стационарных условиях

- 28. В случаях обследования и лечения гражданина в стационарных условиях в рамках предоставления медицинских услуг на возмездной основе за счет личных средств граждан, средств юридических лиц и иных средств на основании договора, в том числе договора добровольного медицинского страхования, ему могут быть назначены лекарственные препараты, не входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если это оговорено условиями договора.

II. Назначение лекарственных препаратов при оказании  
медицинской помощи в стационарных условиях

- 29. В отдельных случаях по решению руководителя медицинской организации при выписывании из медицинской организации пациента, имеющего соответствующие медицинские показания и направляемого для продолжения лечения в амбулаторных условиях, могут назначаться либо выдаваться одновременно с выпиской из истории болезни наркотические и психотропные лекарственные препараты списков II и III Перечня на срок приема пациентом до 5 дней.

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1181н  
"Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий,  
а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка  
оформления указанных бланков, их учета и хранения"**

**1. Утвердить:**

- **порядок назначения и выписывания медицинских изделий согласно приложению N 1;**
- **форму N 1-МИ рецептурного бланка на медицинские изделия согласно приложению N 2;**
- **форму N 2-МИ рецептурного бланка (очки корректирующие) согласно приложению N 3;**
- **форму N 3-МИ рецептурного бланка на линзы контактные согласно приложению N 4;**
- **порядок оформления рецептурных бланков на медицинские изделия, их учета и хранения согласно приложению N 5.**

**2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 июля 2013 года.**

# Роль перечня ЖНВЛП

# Перечень жизненно необходимых ЛС

- **В мировой практике необходимость определения основных лекарств (ОЛ) была осознана в 1970-е гг. - тогда решался вопрос о доступности лекарств для большинства населения стран с низким уровнем дохода.**
- **По данным Всемирной организации здравоохранения, ни в одной стране мира нет достаточных финансовых ресурсов для покрытия потребностей национального здравоохранения в лекарственных средствах.**



# Перечень жизненно необходимых ЛС

- В 1974 г. Международная организация труда выдвинула идею о необходимости определения и обеспечения «базовых потребностей» в ЛС.
- В 1975 г. генеральный директор ВОЗ определил «основные лекарства», как препараты, являющиеся наиболее важными и, следовательно, абсолютно необходимыми для нужд охраны здоровья населения.

# Перечень жизненно необходимых ЛС

- **Первый типовой перечень жизненно необходимых ЛС (Model List of Essential Drugs или, в последнее время, of Essential Medicines, EDL) был опубликован в 1977 г. (WHO Technical Report Series, № 615).**

# Перечень жизненно необходимых ЛС

*За прошедшие 25 лет типовой перечень регулярно каждые два года уточняется и обновляется, исходя из определенных критериев отбора:*

- с учетом статистики заболеваемости (и смертности), имеющихя ЛПУ и занятых в них специалистов, а также других национальных факторов.
- на основании оценки их эффективности и безопасности (безвредности), проверенной в ходе контролируемых клинических испытаний и/или эпидемиологических исследований.
- отобранные препараты должны отвечать установленным стандартам качества с учетом биодоступности, стабильности в местных климатических условиях и т.п.
- за отдельными исключениями выбираются монокомпонентные препараты, а не комбинации нескольких лекарственных субстанций.

# Перечень жизненно необходимых ЛС

*За прошедшие 25 лет типовой перечень регулярно каждые два года уточняется и обновляется, исходя из определенных критериев отбора:*

- **новые препараты включаются лишь при наличии существенных преимуществ перед выбранными ранее, с учетом соотношений риск/преимущество и затраты/эффективность.**
- **при прочих равных условиях выбираются средства более известные, а также более доступные в данной стране (регионе), в том числе с учетом возможности их местного производства.**
- *фармацевтические формы выбираются исходя из их доступности (имеется в виду физическая доступность, а не биодоступность) и удобства применения, в том числе с учетом сложившейся практики потребления ЛС.*
- **учитывается резистентность патогенных микроорганизмов к применявшимся ранее препаратам.**

# Перечень жизненно необходимых ЛС

- В 1977 г. в первый (модельный) перечень ОЛ ВОЗ было включено 186 международных непатентованных названий лекарств. Подготовленный в марте 2011 г. 17-й перечень содержит уже 349 позиций.
- Сохранено утвердившееся ранее деление на 27 фармакотерапевтических групп, многие из которых включают несколько подгрупп.
- Вместе с тем, учитывая широкое распространение рекомендованной ВОЗ анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТС), перечень дополнен новым приложением, в котором по всем включенным препаратам указаны коды АТС.

# Перечень жизненно необходимых ЛС

- Новое в структуре перечня касается выделения в самостоятельный раздел документа позиций, отнесенных к дополнительному списку.
- Ранее ЛС дополнительного списка перечислялись в разделах, соответствующих их терапевтической группе, непосредственно вслед за препаратами первого выбора.
- Таким образом, данный перечень состоит из двух разделов (списков):
  1. Основного (core list);
  2. Дополнительного (complimentary list).

# Перечень жизненно необходимых ЛС

- **В основном списке представлены препараты, отвечающие минимальным потребностям системы здравоохранения;**
- **Это наиболее активные, безопасные и затратно - эффективные средства для терапии приоритетных заболеваний.**
- **Приоритетность заболеваний определяется с учетом их текущей и ожидаемой важности для общественного здравоохранения.**

# Перечень жизненно необходимых ЛС

- **Дополнительный список содержит средства для терапии приоритетных состояний, являющиеся активными, безопасными и затратно - эффективными, но не обязательно доступными.**
- **В него также входят препараты, для использования которых могут потребоваться специализированные ЛПУ.**



# Национальный ПЖНВЛС и финансовые обязательства государства

- По последним опубликованным данным, в 156 из 191 государства - члена ВОЗ имеются национальные перечни «более нужных» препаратов.
- Нет общенациональных перечней основных медикаментов в США, Японии и большинстве государств-членов ЕС (всего 19 стран).
- Согласно сложившейся в этих странах практике отбор наиболее нужных медикаментов осуществляется на местном уровне - в рамках ЛПУ, их объединений или схем страхования.
- По 16 странам ВОЗ не располагает информацией о наличии или отсутствии национальных перечней.

## **Формирование списка лекарственных препаратов необходимых для оказания качественной медицинской помощи.**

- ✓ **Разработка ПЖНВЛС началась в России более 10 лет назад, первый его вариант был утвержден МЗ РФ 03.01.92 г. во исполнение постановления Правительства РСФСР от 26.12.91 г. № 68.**

# Формирование списка лекарственных препаратов необходимых для оказания качественной медицинской помощи.

## Однако с появлением

- ✓ приказа № 321 от 21.10.2002 г. МЗ РФ «Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»;
- ✓ отраслевого стандарта № 91500.05.0004-2002 «Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»

появляется возможность фармакоэкономически обоснованно отбирать ЛС при формировании перечня ЖНВЛС

# Приказ № 321 от 21.10.2002 г. МЗ РФ «Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»

- ✓ При оформлении пункта о показаниях к применению следует указывать те позиции, по которым препарат будет позиционироваться при включении его в Перечень.
- ✓ Фармакотерапевтическая группа лекарственного средства определяется исходя из структуры Перечня.
- ✓ Сведения о действенности, эффективности и безопасности лекарственного средства заполняются исходя из проведенных клинических исследований с указанием цифровых данных. На все указанные ссылки должны быть представлены копии работ.
- ✓ Сведения о биоэквивалентности в сравнении с оригинальным лекарственным средством указываются при необходимости только для воспроизведенных лекарственных средств.
- ✓ Сведения о терапевтической эквивалентности лекарственного средства указываются в сравнении с уже имеющимися в Перечне лекарственными средствами.

# Приказ № 321 от 21.10.2002 г. МЗ РФ «Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»

- ✓ Фармакоэкономические исследования и расчеты в соответствии с одним из пяти видов экономической оценки (в скобках дана англоязычная аббревиатура):
  - анализ "стоимость болезни" (COI);
  - анализ по критерию "затраты - эффективность" (CEA);
  - анализ минимизации затрат (CMA);
  - анализ "затраты - утилитарность (полезность) (CUA)";
  - анализ "затраты - прибыль (польза) (CBA)".
- ✓ Отчеты о проведении клинических испытаний, статьи, представленные вместе с Предложением на иностранных языках, должны содержать перевод или аннотацию на русском языке.

# В течение более чем 10 лет подготовку перечня ЖНВЛС

- осуществлял специальный  
Формулярный комитет (на основании  
приказа Минздрава России, по  
определенной процедуре внесения  
изменений и дополнений); затем  
перечень утверждался Председателем  
Правительства РФ.

# Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

- Позднее в Минздравсоцразвития России отказались от услуг Формулярного комитета, который продолжил свою работу под эгидой Российской академии медицинских наук.

# События / Хроника

Архив / 2003 год / Август / ФВ №25 (304) от 05 августа 2003 г.

- **Шесть препаратов, возможно, дополнят Перечень ЖНВЛС**
- **Вопросы лекарственного обеспечения в Российской Федерации, в частности перспективы развития всех звеньев формулярной системы, обсуждались 11—15 июня в Салониках (Греция) на специализированной школе-семинаре.**
- **Там же прошло заседание президиума Формулярного комитета Минздрава России, в котором приняли участие эксперты – представители формулярных комиссий субъектов РФ, руководители отечественных и зарубежных фирм-производителей ЛС (“Авентис”, “АстраЗенека”, “Берингер Ингельхайм”, “Верофарм”, “Гедеон Рихтер”, “Никомед”, “Новартис Консьюмер”, “Плива”, “Пфайзер”, “Шварц Фарма”, “Эгис”, “Янссен-Силаг”), представители Российского отделения Кокрановского сотрудничества и др.**



**В последней декаде июня вопросы развития формулярной системы в России, обсуждали эксперты, организаторы здравоохранения, ученые, представители отечественных и иностранных фармкомпаний на школе-семинаре Формулярного комитета Министерства здравоохранения и социального развития РФ, прошедшем в г. Кемере (Турция).**

- **По решению экспертов в 2004 г. в Перечень ЖНВЛС были включены препараты: лефлуномид, дидецилдиметиламмония бромида кларат с мочевиной, иматиниб, мозоксирил, спираприл. А на нынешнем заседании комитета в Кемере такое решение было принято в отношении препаратов пирлиндол (пиразидол), бусерелин, рибаверин, теразозин (сетегис), тиотропия бромид (спирива).**



## События / Хроника

Архив / 2005 год / Июль / ФВ №23 (386) от 19 июля 2005

Г.

**“Избегайте приписывать себе статус жертвы...”**

- **Проблемам оптимальных технологий в медицине, рациональной лекарственной терапии были посвящены заседание Форумного комитета прошедшего 27—29 июня в г. Пула (Хорватия).**



- На главную
  - О нас
  - Нормативная документация
  - Материалы по клинико-экономическому анализу
  - Институт оценки медицинских технологий
  - Формулярный комитет
  - Справочник лекарственных средств
  - Стандарты медицинской помощи
  - Протоколы ведения больных
  - Российские клинико-экономические исследования
  - Конгрессы и конференции
  - Архив рассылки
  - Форум
- Подпишитесь на новости:
- введите свой e-mail
- Подписаться

31.07.07

Уважаемые коллеги!

Завершилась 5-я школа-семинар Формулярного комитета РАМН, которая проходила 20-24 июля в г.Турку, Финляндия. На пленарных заседаниях присутствовали 74 человека, представляющих 9 субъектов Российской Федерации (Курск, Москва, Санкт-Петербург, Самара, Новосибирск, Петропавловск-Камчатский, Челябинск, Хабаровск, Ярославль): врачи, провизоры, научные работники, представители органов исполнительной власти, руководители здравоохранения и медицинских организаций, директора НИИ и главные специалисты, производители и дистрибьюторы лекарственных средств, главные редакторы и члены редакционных коллегий средств массовой информации и научных медицинских изданий. В работе школы-семинара приняли участие более двадцати фармацевтических компаний, в том числе и отечественных. Общая тема школы звучала как "Этика и экономика лекарственного обеспечения".

Научная программа была разбита на три дня:

День первый: **Этика в медицине**

<b>Воробьев А.И.</b> Председатель Формулярного комитета	Развитие лекарственного обеспечения в России. Роль Формулярного комитета.
<b>Власов В.В.</b> Руководитель Российского отделения североевропейского центра Кокрановского сотрудничества	Управление конфликтом интересов
<b>Сулейманов С.Ш.</b> Ректор Института повышения квалификации специалистов здравоохранения Хабаровского края, Руководитель Хабаровского филиала МОО "Общество фармакоэкономических исследований", эксперт Формулярного комитета	Юридические и этические аспекты лекарственной терапии
<b>Быков А.В.</b> Менеджер по экономике здравоохранения Лаборатории Сервье	Социально-этическая ответственность фармацевтического бизнеса: Кодекс маркетинговой

**Рецензирование проектов национальных стандартов**




**Вестник Московского городского научного общества терапевтов - весь архив!**

**Научно-практическая конференция "Управление качеством в здравоохранении: стандартизация, клинико-экономический анализ"**

**"Свежая информация"**



**Актуальное интервью: Как все начиналось..**



# Какими принципами руководствуются при включении ЛС

Глатимера ацетат (Копаксон –Тева, 20 мг x 28; 1 уп. - 51479руб. )

## Показания к применению

### ➤ Рассеянный склероз;

Глатимера ацетат не показал никакого благоприятного эффекта на основной исход при рассеянном склерозе – прогрессирование болезни, значимо не влиял на риск обострений. Поэтому его рутинное применение в клинической практике не рекомендуется<sup>A</sup>.

47 КИ с 1997г.

Не представлен в фармакопее США

Лекарственные средства,  
под ред. Р.У. Хабриева,  
А.Г. Чучалина – М., 2005

# Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

➤ В настоящее время существуют отдельные перечни

Минздравсоцразвития России и  
Формулярного комитета РАМН

**Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ**

**"Об обращении лекарственных средств"**

**(Вступает в силу: 1 сентября 2010 г.)**

**Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года**

**Одобен Советом Федерации 31 марта 2010 года**

- **Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе**
- **Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:**
- **6) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;**

Приказ Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 № 276н  
"О порядке формирования проекта перечня жизненно  
необходимых и важнейших лекарственных средств"

- Перечень формируется на следующий год с учетом структуры наиболее распространенных заболеваний, социально значимых заболеваний, утвержденных и формируемых Министерством стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций для врачей, включая международные, а также представленных в установленном порядке предложений, рекомендаций и заключений главных внештатных специалистов Министерства...и органов управления здравоохранением субъектов РФ.

# Перечень жизненно необходимых ЛС

- **То есть, все решает Комиссия, состоящая из 12 чиновников и трех экспертов (приказ Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 № 276н «О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»).**



Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"

- **3. Установить, что в 2014 году** предложения по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, **направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации в порядке, предусмотренном Правилами, утвержденными настоящим постановлением, до 15 сентября 2014 г.**

# Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"

1. Настоящие Правила устанавливают порядок формирования:

- а) перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень важнейших лекарственных препаратов);
- б) перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);
- в) перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (далее - перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);
- г) минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент).

# Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"

- 2. Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется по международным непатентованным наименованиям **этих лекарственных препаратов** (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям), в том числе с учетом стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), отвечающих следующим критериям:
- ✓ а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;
  - ✓ б) лекарственный препарат применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;
  - ✓ в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении определенного заболевания или состояния;
  - ✓ г) лекарственный препарат терапевтически эквивалентен лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия.

Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"

- 7. Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется ежегодно.
- Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан и минимальный ассортимент формируются не реже одного раза в 3 года.

# Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"

- 11. В состав комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерства регионального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной антимонопольной службы, Федерального медико-биологического агентства, Федерального агентства научных организаций, иных федеральных органов исполнительной власти, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических научных организаций.
- На заседания комиссии могут быть приглашены представители иных федеральных органов исполнительной власти, а также общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах.

# Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"

- 13. Субъекты обращения лекарственных средств и (или) общественные объединения, осуществляющие деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах (далее - заявители), направляют ежегодно в Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 31 марта включительно на бумажном носителе и в электронном виде по форме, установленной указанным Министерством, следующие предложения с приложением соответствующих документов и сведений:
  - ✓ а) предложение о включении лекарственного препарата в перечни по форме согласно приложению N 1;
  - ✓ б) предложение о включении лекарственного препарата в минимальный ассортимент по форме согласно приложению N 2;
  - ✓ в) предложение об исключении лекарственного препарата из перечней по форме согласно приложению N 3;
  - ✓ г) предложение об исключении лекарственного препарата из минимального ассортимента по форме согласно приложению N 4.

**Распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 № 2199-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год"**

- **В целях обеспечения государственного регулирования цен на отдельные лекарственные препараты для медицинского применения утвердить прилагаемый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год.**

**Распоряжение Правительства РФ от 19 декабря  
2013 г. N 2427р "Об утверждении перечня  
жизненно необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов на 2014 год"**

- **В целях обеспечения государственного регулирования цен на отдельные лекарственные препараты для медицинского применения утвердить прилагаемый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2014 год.**



# ЖВНЛС

Код АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Лекарственные препараты	Лекарственные формы
A11DA	витамин B1	тиамин	раствор для внутримышечного введения
A11GA	аскорбиновая кислота (витамин C)	аскорбиновая кислота	драже; капли для приема внутрь; капсулы пролонгированного действия; раствор для внутривенного введения; раствор для внутривенного и внутримышечного введения; таблетки
A11HA	другие витаминные препараты	пиридоксин	раствор для инъекций
A12AA	препараты кальция	кальция глюконат	Р-р для внутривенного и внутримышечного введения; р-р для инъекций; таблетки
J01GA	стрептомицины	Стрептомицин	порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения
J01GB	другие аминогликозиды	амикацин	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения; раствор для внутривенного и внутримышечного введения
		гентамицин	капли глазные; порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения; раствор для внутривенного и внутримышечного введения
		тобрамицин	капли глазные; раствор для внутривенного и внутримышечного введения; раствор для ингаляций

# Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

(Вступает в силу: 1 сентября 2010 г.). Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года. Одобрен Советом Федерации 31 марта 2010

- Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе
- Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:
- 40) *доклиническое исследование лекарственного средства* - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования ЛС путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;
- 41) *клиническое исследование лекарственного препарата* - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение ЛС и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;

# Федеральный закон от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

*Статья 38. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения*

- **1. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводятся для государственной регистрации лекарственных препаратов и иного предназначения в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, соответственно в следующих целях:**
  - ✓ **1) установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;**
  - ✓ **2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;**
  - ✓ **3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;**
  - ✓ **4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.**

# Таким образом, Правительством РФ:

было определено несколько приоритетных задач в области лекарственного обеспечения населения:

- стимулирование производства и потребления отечественных препаратов,
- контроль над ценами на лекарства,
- стандартизация медицинской помощи.

# Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

- В Минздравсоцразвития России были предприняты попытки решить все эти задачи с помощью ограничительного перечня ЖНВЛП.

# Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

- 2. 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 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 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", и медицинскими изделиями, которые предусмотрены стандартами медицинской помощи.

# Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. №1006

➤ за плату осуществляется: применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если их назначение и применение не обусловлено жизненными показаниями или заменой из-за индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, входящих в указанный перечень, а также применение медицинских изделий, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, не предусмотренных стандартами медицинской помощи;

## Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

- Однако ограничение этим перечнем закупок лекарств для целей программы государственных гарантий вошло в противоречие с действующим законодательством РФ.



Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ  
(ред. от 21.07.2014) «О контрактной системе в сфере  
закупок товаров, работ, услуг для обеспечения  
государственных и муниципальных нужд»

Статья 31. Требования к участникам закупки

- 10. При осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в дополнение к основанию, предусмотренному частью 9 настоящей статьи, отстранение участника закупки от участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) или отказ от заключения контракта с победителем определения поставщика (подрядчика, исполнителя) осуществляется в любой момент до заключения контракта, если заказчик или комиссия по осуществлению закупок обнаружит, что:
  - 1) предельная отпускная цена лекарственных препаратов, предлагаемых таким участником закупки, не зарегистрирована;
  - 2) предлагаемая таким участником закупки цена закупаемых лекарственных препаратов превышает их предельную отпускную цену и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник закупки отказывается.

Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ  
(ред. от 21.07.2014) «О контрактной системе в сфере  
закупок товаров, работ, услуг для обеспечения  
государственных и муниципальных нужд»

**Глава 3. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЗАКУПОК**

§ 1. Общие положения

Статья 33. Правила описания объекта закупки

- **6) документация** о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств **или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.**
- **Заказчик при осуществлении** закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, **закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 настоящего Федерального закона** вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

# Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

§ 4. Определение поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения запроса предложений

Статья 83. Проведение запроса предложений

- 7) осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения.
- Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.
- Извещение о проведении запроса предложений в соответствии с настоящим пунктом должно быть размещено в единой информационной системе не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки в соответствии с [пунктом 28 части 1 статьи 93](#) настоящего Федерального закона. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестр контрактов, предусмотренный [статьей 103](#) настоящего Федерального закона, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивания персональных данных;

# Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

§ 6. Осуществление закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)

Статья 93. Осуществление закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)

- **28) осуществление закупок лекарственных препаратов**, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. **Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую двести тысяч рублей.**
- При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2 статьи 83 настоящего Федерального закона.
- Кроме того, при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями настоящего пункта предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам.
- Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 настоящего Федерального закона. При этом должно быть обеспечено предусмотренное Федеральным законом от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивание персональных данных;

# Закупки медицинскими организациями лекарственных препаратов из перечня ЖВНЛП

- могут обеспечить некоторую экономию финансовых средств, однако медицинские организации не обязаны закупать все лекарства, входящие в перечень ЖВНЛП, или закупать только эти лекарства.

## ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от \_\_\_\_\_ 2014 г. № \_\_\_\_

МОСКВА

Об установлении ограничений на допуск лекарственных средств, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд

В целях развития национальной экономики и поддержки российских производителей в соответствии с частью 3 статьи 14 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Установить при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд ограничения на допуск лекарственных средств, происходящих из иностранных государств (за исключением Республики Беларусь и Республики Казахстан).

1.1. При закупке одного лекарственного средства (с одним международным непатентованным наименованием или, при отсутствии такого, с химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота), заказчик отклоняет заявки, содержащие предложения о поставке лекарственных средств, происходящих из иностранных государств (за исключением Республики Беларусь и Республики Казахстан), при условии поступления двух и более заявок о поставке лекарственных средств, страной происхождения которых является Российская Федерация, Республика Беларусь или Республика Казахстан, и удовлетворяющих требованиям документации о закупке.

**Для того чтобы проводить  
политику рационального  
расходования финансовых средств,**

неизбежно придется создавать  
собственные перечни (формуляры)  
лекарственных препаратов, которые  
следует приобрести.

**От врачей и учителей требуют чуда,  
а если чудо свершится,  
никто не удивляется**

**Мария-Эбнер Эшенбах**

