



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

от « 16 » 09 г. Челябинск
2025 г.

№ 601

Об утверждении перечня медицинских организаций, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя, уполномоченных проводить врачебные комиссии (подкомиссии врачебных комиссий) в целях принятия решения о назначении не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2024 г. № 1940 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.04.2025 г. № 180н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый перечень медицинских организаций, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя, уполномоченных проводить врачебные комиссии (подкомиссии врачебных комиссий) в целях принятия решения о назначении не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов (далее именуются соответственно – уполномоченные медицинские организации, Перечень).

2. Руководителям уполномоченных медицинских организаций, указанных в Перечне:

организовать работу врачебных комиссий (подкомиссий врачебных комиссий) по принятию решения о назначении не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в установленном

действующим законодательством порядке, в случаях, предусмотренных пунктом 22 порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.04.2025 г. № 180н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

организовать, при необходимости, привлечение к работе врачебных комиссий (подкомиссий врачебных комиссий) по принятию решения о назначении не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов врачей из числа медицинских работников иных медицинских организаций, являющихся главными внештатными специалистами Министерства здравоохранения Челябинской области;

обеспечить оформление решения врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) по принятию решения о назначении не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов протоколом по рекомендуемой форме, прилагаемой к настоящему приказу.

3. Руководителям медицинских организаций, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя, штатными сотрудниками которых являются главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения Челябинской области обеспечить направление их для участия в работе врачебных комиссий (подкомиссий врачебных комиссий) в целях принятия решения о назначении не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов по ходатайствам руководителей уполномоченных медицинских организаций, указанных в Перечне.

4. Настоящий приказ вступает в силу с даты его подписания и распространяет свое действие на правоотношения, возникшие с 01.09.2025 г.

5. Директору Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Староверову А.С. разместить настоящий приказ на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети «Интернет».

6. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Н.В. Верзакову.

Министр

Т.П. Колчинская

УТВЕРЖДЕН
приказом
Министерства здравоохранения
Челябинской области
от «16» 09 2025 г. № 601

Перечень
медицинских организаций, в отношении которых Министерство
здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия
учредителя, уполномоченных проводить врачебные комиссии (подкомиссии
врачебных комиссий) в целях принятия решения о назначении
не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов

№ п/п	Наименование медицинской организации, уполномоченной проводить врачебные комиссии (подкомиссии врачебных комиссий) в целях принятия решения о назначении не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов	Наименование профиля медицинской помощи, заболевания или состояния (групп заболеваний или состояний), при котором назначаются не зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты
1.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная клиническая больница»	Все заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), профили медицинской помощи, за исключением указанных в пп. 3-8, в части совершеннолетних граждан
2.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Челябинская областная детская клиническая больница»	Все заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), профили медицинской помощи, за исключением указанных в пп. 3-8, в части несовершеннолетних граждан
3.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Областная клиническая больница № 3»	Пульмонология Некоторые инфекционные и паразитарные заболевания Болезни нервной системы
4.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная клиническая специализированная психоневрологическая больница № 1»	Психиатрия
5.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинский областной клинический кожно-венерологический диспансер»	Дерматовенерология
6.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная клиническая наркологическая больница»	Психиатрия-наркология
7.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинский областной клинический противотуберкулезный диспансер»	Туберкулез

8.	Государственное автономное учреждение здравоохранения «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины»	Онкологические заболевания
----	--	----------------------------

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения Челябинской
области от 16.09.18 № 601

Рекомендуемая форма
протокола врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии)

Протокол № _____ врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) «наименование медицинской организации», уполномоченной принимать решение о назначении не зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов Дата проведения заседания врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии): «____» _____ 20 ____ г. Состав врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии): Председатель врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии): главный врач медицинской организации. Заместитель председателя врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии): заместитель главного врача медицинской организации. Постоянные члены врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии): главный внештатный специалист по требуемому профилю, заведующие отделениями, профильные специалисты Список членов врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии), присутствовавших на заседании врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии): Секретарь врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии): Повестка заседания врачебной комиссии (перечень вопросов, вынесенных на обсуждение врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии): Рассмотрение вопроса о необходимости назначения по жизненным показаниям лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации (полное наименование) ФИО пациента: Дата рождения: Место жительства/регистрации: Основной диагноз: Сопутствующий диагноз: Материалы, изученные в ходе заседания врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии): 1. Выписка из медицинских документов, оформленная медицинской организацией, в которой пациент проходит диагностику и лечение в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи и (или) специализированной медицинской помощи, содержащая диагноз заболевания (состояния) и код по международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, сведения о состоянии здоровья пациента, информацию о предшествующей терапии, и при необходимости результаты лабораторных, инструментальных и других видов исследований (обязательное наличие).
--

2. Протокол консилиума Федеральной специализированной медицинской организации с решением о назначении не зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата, (с указанием полного наименования данной медицинской организации, даты консилиума), подписанного главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации (обязательное наличие).

3. Сообщения 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 лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов.

4. Заключение главных внештатных специалистов, решение консилиумов.

Обсуждение вопроса по существу:

В ходе заседания врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) выступили:

Краткое изложение данных пациента: анамнез заболевания, эффект от проводимой терапии, наличие индивидуальной непереносимости зарегистрированных на территории Российской Федерации аналогов лекарственных препаратов, наличие/отсутствие прогрессирующего ухудшения состояния здоровья пациента, применение альтернативных (немедикаментозных) методов профилактики, лечения и медицинской реабилитации, статус на момент представления на ВК и пр.

Решение консилиума Федеральной специализированной медицинской организации с решением о назначении не зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного средства: изложить кратко.

Проверка на соответствие ситуации основаниям для применения не зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного средства (в соответствии с п. 22 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.04.2025 г. № 180н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»).

Обоснование решения врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии):

При оказании медицинской помощи пациенту (ФИО пациента) имеет место (указать данные с обоснованием):

Необходимость медицинского применения по жизненным показаниям лекарственного средства (полное наименование), не зарегистрированного на территории Российской Федерации обоснована следующими условиями:

С учетом решения консилиума Федеральной специализированной медицинской организации о назначении данного лекарственного средства, (с указанием полного наименования данной МО, даты консилиума), подписанного главным врачом или директором Федеральной специализированной МО

1) отсутствием зарегистрированных на территории Российской Федерации аналогов лекарственных средств;

2) отсутствие эффекта от проводимой терапии и прогрессирующем ухудшении состояния здоровья пациента;

3) отсутствие альтернативных (немедикаментозных) методов профилактики, лечения и медицинской реабилитации;

4) наличие индивидуальной непереносимости зарегистрированных на Российской Федерации аналогов лекарственных препаратов.

Указать применимые пункты с приложением подтверждающих документов.

Решение врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии):

- 1) Пациенту (ФИО, дата рождения) показано (не показано) назначение по жизненным показаниям лекарственного препарата (полное наименование), не зарегистрированного на территории Российской Федерации.
- 2) Рекомендации по порядку применения лекарственного препарата (полное наименование), не зарегистрированного на территории Российской Федерации, на основе или с учетом инструкции по применению (дозировки, способа введения и применения, режима дозирования, продолжительности лечения), включая порядок наблюдение за пациентом, применяющим такой препарат.
- 3) Направить Протокол врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии), уполномоченной принимать решение о назначении не зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, в Министерство здравоохранения Челябинской области в течение 2-х рабочих дней.

Решение принято членами комиссии: ЗА - ____; ПРОТИВ - ____; ВОЗДЕРЖАЛИСЬ - ____.

Подписи членов врачебной комиссии (подкомиссии):

Председатель комиссии:	_____ (подпись)/_____ (Ф.И.О.)
Заместитель председателя:	_____ (подпись)/_____ (Ф.И.О.)
Члены комиссии:	_____ (подпись)/_____ (Ф.И.О.)
	_____ (подпись)/_____ (Ф.И.О.)
Секретарь комиссии:	_____ (подпись)/_____ (Ф.И.О.)

При оказании медицинской помощи детям к протоколу врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) прилагается перечень документов, прилагаемых к заявке на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелыми жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.12.2023 г. № 665н «Об утверждении порядка предоставления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием».