

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**РАСПОРЯЖЕНИЕ  
от 25 сентября 2019 г. N 2170-р**

1. В целях оказания детям медицинской помощи по жизненным показаниям федеральному государственному унитарному предприятию "Московский эндокринный завод" в установленном порядке осуществить в 2019 году ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных психотропных лекарственных препаратов по перечню согласно приложению, а также их распределение в соответствии с утвержденным Минпромторгом России планом распределения наркотических средств и психотропных веществ на основании определенной Минздравом России потребности конкретных юридических лиц.
2. Росздравнадзору осуществлять мониторинг эффективности и безопасности указанных в пункте 1 настоящего распоряжения психотропных лекарственных препаратов в порядке, установленном Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств".

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
Д.МЕДВЕДЕВ

Приложение  
к распоряжению Правительства  
Российской Федерации  
от 25 сентября 2019 г. N 2170-р

**ПЕРЕЧЕНЬ  
НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,  
ПОДЛЕЖАЩИХ ВВОЗУ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ В 2019 ГОДУ**

| Международное непатентованное наименование | Лекарственная форма    | Дозировка             | Количество упаковок |
|--|------------------------|-----------------------|---------------------|
| Диазепам                                   | раствор ректальный     | 5 мг/2,5 мл N 5       | 1700                |
|  |                        | 10 мг/2,5 мл N 5      | 1400                |
| Клобазам                                   | капсулы                | 5 мг N 30             | 2920                |
|  | таблетки               | 10 мг N 30            | 4700                |
| Мидазолам                                  | раствор оромукозальный | 2,5 мг/0,5 мл N 4     | 30                  |
|  |                        | 5 мг/1 мл N 4         | 170                 |
|  |                        | 7,5 мг/1,5 мл N 4     | 160                 |
|  |                        | 10 мг/2 мл N 4        | 20                  |
| Фенобарбитал                               | эликсир                | 15 мг/5 мл 500 мл N 1 | 160                 |
|  | раствор для инъекций   | 200 мг/мл 1 мл N 10   | 10                  |

# РОДИТЕЛЯМ ДЕТЕЙ, КОТОРЫЕ НУЖДАЮТСЯ В НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПСИХОТРОПНЫХ ПРЕПАРАТАХ

## Памятка

Уважаемые родители!

Эта памятка состоит из двух разделов. Первый – для тех родителей (законных представителей), дети которых уже имеют заключение врачебной комиссии медицинской организации региональной, муниципальной или частной системы здравоохранения и протокол консилиума федеральной медицинской организации о необходимости назначения незарегистрированных в Российской Федерации психотропных препаратов – одного или нескольких из следующих: Диазепам (раствор ректальный), Клобазам (капсулы, таблетки), Мидазолам (раствор оромукозальный), Фенобарбитал (эликсир, раствор для инъекций).

Второй раздел – для родителей (законных представителей) детей, которые, по всей видимости, нуждаются в этих препаратах потому, что назначенные зарегистрированные препараты или их сочетания в различных комбинациях для лечения эпилепсии оказались неэффективными и/или необходимо применение детской формы психотропного лекарственного препарата (эликсир, раствор ректальный, раствор оромукозальный), но заключений врачебных комиссий и протоколов федеральных консилиумов еще нет.

**Для родителей (законных представителей), по детям которых уже проведены врачебные комиссии медицинской организации региональной, муниципальной или частной системы здравоохранения и консилиумы федеральной медицинской организации и подтверждена необходимость назначения незарегистрированных в Российской Федерации психотропных препаратов - Диазепама (раствор ректальный), Клобазам (капсулы, таблетки), Мидазолама (раствор оромукозальный), Фенобарбитала (эликсир, раствор для инъекций).**

1. После ввоза первой партии препаратов в Российскую Федерацию (ожидается в октябре 2019 г.) органы управления здравоохранением регионов (региональные министерства, департаменты здравоохранения, комитеты по здравоохранению) заблаговременно известят родителей (законных представителей) о месте и времени бесплатной выдачи препаратов. Если Вы с ребенком сейчас проживаете не по тому адресу, который указан в заключении федерального консилиума, Вам следует заблаговременно сообщить об этом в орган управления здравоохранением того региона, адрес которого указан в заключении.

2. Для получения препарата с собой надо иметь паспорт, свидетельство о рождении ребенка, при необходимости – документ, подтверждающий, что Вы являетесь законным представителем ребенка.

3. При получении препарата (на один квартал) Вас попросят подписать расписку в двух экземплярах о том, что:

- Вы получили препарат (препараты, если их назначено несколько).
- Вы предупреждены о том, что контроль качества препарата (препаратов, если их назначено несколько) на территории Российской Федерации не осуществляется.
- Вы предупреждены о том, что препарат следует давать ребенку в соответствии с назначением, указанным в протоколе федерального консилиума.
- Препарат следует хранить в соответствии с инструкцией.
- Препарат запрещается передавать другим лицам для использования и (или) продавать. В случаях, когда лицо незаконно приобретает, хранит, перевозит, даже без цели сбыта, психотропные лекарственные препараты (в зависимости от размера (массы) вещества, содеянное влечет за собой привлечение к административной либо уголовной ответственности).
- В случае возникновения остатка препаратов, их следует передать в то учреждение, в котором Вы получали препарат.
- При возникновении нежелательных реакций или при неэффективности препарата необходимо сообщать об этом своему лечащему врачу (участковому педиатру, неврологу). Возможно также направить информацию об этом, заполнив форму обращения на сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/people>) или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, 4, строение 1. Это очень важно, поскольку препарат пока не зарегистрирован.

4. Если Вы будете перевозить препарат с собой, например, при выезде на дачу, имейте при себе либо заключение врачебной комиссии, либо протокол федерального консилиума, либо указанную выше расписку.

5. Препарат выдается на три месяца. Поэтому через 2,5 месяца после получения препарата Вам следует обратиться к своему лечащему врачу и сообщить о необходимости получения препарата на следующие три месяца, он организует передачу этой информации в орган управления здравоохранением региона (региональное министерство, департамент здравоохранения, комитеты по здравоохранению), который заблаговременно известит Вас о месте и времени бесплатной выдачи препаратов.

6. Во время лечения указанными препаратами ребенок должен находиться под наблюдением врача.

**Для родителей (законных представителей) детей, которые нуждаются в указанных препаратах, но заключений врачебных комиссий и протоколов федеральных консилиумов еще нет.**

1. Если Вашему ребенку рекомендован один или несколько из следующих незарегистрированных психотропных препаратов - Диазепам (раствор ректальный), Клобазам (капсулы, таблетки), Мидазолам (раствор оромукозальный), Фенобарбитал (эликсир, раствор для инъекций) Вам необходимо обратиться в поликлинику по месту жительства или иную медицинскую организацию, оказывающую специализированную медицинскую помощь детям по профилю «неврология» либо паллиативную медицинскую помощь, для получения заключения врачебной комиссии. Если Вы считаете, что препарат ребенку показан из-за того, что назначенные зарегистрированные препараты или их сочетания в различных комбинациях для лечения эпилепсии оказались неэффективными и/или необходимо применение детской формы психотропного лекарственного препарата (эликсир, раствор ректальный, раствор оромукозальный), то Вы также можете обратиться в поликлинику по месту жительства или иную медицинскую организацию, оказывающую специализированную медицинскую помощь детям по профилю «неврология» либо паллиативную медицинскую помощь, для решения вопроса о наличии медицинских показаний для назначения этих препаратов и получения заключения врачебной комиссии в том случае, если препараты показаны.

2. Если Ваш ребенок уже наблюдается в федеральной клинике, то по поводу назначения ему указанных препаратов в клинике могут провести и врачебную комиссию и консилиум, при этом клиника должна сообщить в региональный орган управления здравоохранением по месту жительства ребенка о факте назначения ему незарегистрированных психотропных препаратов с указанием названия препарата, дозировки, способа применения и годовой потребности.

3. При необходимости лечащий врач в районной поликлинике или иной медицинской организации, где наблюдается ребенок, может направить ребенка в специализированную медицинскую организацию, в том числе в стационар, для проведения дополнительного обследования (при необходимости) и/или для рассмотрения вопроса о наличии показаний у Вашего ребенка к применению незарегистрированного в Российской Федерации психотропного лекарственного препарата и подбора дозы.

4. При наличии оснований врачебная комиссия медицинской организации принимает решение о наличии или отсутствии у ребенка медицинских показаний к назначению незарегистрированного психотропного лекарства.

5. Вас попросят подписать документ о согласии на обработку персональных данных, включая пересылку их по электронной почте, поскольку протокол врачебной комиссии будет пересылаться в региональный орган управления здравоохранением и затем в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

6. Протокол врачебной комиссии (оригинал или заверенная копия), содержащий предлагаемую схему лечения незарегистрированным психотропным лекарством с указанием формы выпуска, дозировки и годовой потребности направляется в министерство (департамент, комитет) здравоохранения субъекта Российской Федерации, а оттуда – в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет протокол врачебной комиссии в федеральную медицинскую организацию, имеющую опыт лечения тяжелых форм эпилепсии у детей, для проведения очного либо дистанционного консилиума врачей. Консилиум врачей федеральной медицинской организации принимает окончательное решение о назначении ребенку незарегистрированного в Российской Федерации психотропного лекарства и направляет протокол в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение месяца собирает протоколы врачебных комиссий (федеральных консилиумов) из всех регионов страны, затем направляет их в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

9. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, при необходимости, обеспечивает подготовку дополнительных актов Правительства Российской Федерации, необходимых для ввоза на территорию Российской Федерации незарегистрированного в России психотропного лекарственного препарата.

10. ФГУП «Московский эндокринный завод» осуществляет ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации и доставку в региональную уполномоченную организацию, подведомственную министерству (департаменту, комитету) здравоохранения субъекта Российской Федерации, в котором проживают дети, которым эти препараты назначены.

11. Министерство (департамент, комитет) здравоохранения субъекта Российской Федерации оповещает родителей о поступлении препарата, месте и времени его получения. Порядок получения препарата описан выше.

12. Если Вы не согласны с решением лечащего врача, Вы можете обратиться за помощью к главному врачу или заместителю главного врача по клинико-экспертной работе.

По вопросам о том, в каком из списков (первый или второй раздел памятки) находится Ваш ребенок, а также в случае отказа в обеспечении лекарственным препаратом при наличии медицинских показаний, Вы можете направить мотивированное обращение в орган исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъекта Российской Федерации, в котором Вы проживаете, или в Росздравнадзор по адресу: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/people>), почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, 4, строение 1, или телефону «горячей линии» 8 800 550 99 03.

Желаем Вам и Вашим детям здоровья и благополучия!

**РАСПИСКА В ПОЛУЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (2 экз)**  
на основании распоряжения Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2019 г. № 1986-р

Международное непатентованное наименование

Лекарственная форма

Количество упаковок

**ВЫДАНО**

Наименование медицинской организации/аптечной организации

Код медицинской организации/аптечной организации (при наличии)

Кем выдан

Фамилия  
Имя  
Отчество (при наличии)

Штамп организации

**ПОЛУЧИЛ**

Фамилия  
Имя  
Отчество (при наличии)

Адрес фактического проживания

Паспорт серия [ ] [ ] [ ] [ ] номер [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Дата выдачи [ ] [ ] [ ] [ ] Кем выдан [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Подпись получателя

«\_» \_\_\_\_\_ г.

- Во время лечения ребенок должен находиться под наблюдением врача.
- Полученный препарат следует давать ребенку в строгом соответствии с протоколом федерального консенсуса, хранить в соответствии с инструкцией.
- Предупрежден, что
- Контроль качества препарата на территории Российской Федерации не осуществлялся.
- Препарат запрещается передавать/продавать другим лицам, иначе возможно привлечение к административной либо уголовной ответственности.
- При возникновении остатка препарата его следует вернуть в ту организацию, которая его выдала.
- О случаях возникновения неблагоприятных реакций, а также при неэффективности лечения необходимо сообщить своему лечащему врачу (участковому педиатру, невропатологу). Также можно направить указанную информацию, заполнив форму обращения на сайте Госдзнадзора (<http://www.gosdznadzor.ru/service/people>) или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянский проспект д. 4, строение 1.
- При перевозке полученного препарата, например, при выезде на дачу, следует иметь при себе либо заключение врачебной комиссии, либо протокол федерального консенсуса, либо данную расписку
- Препарат выдается на срок до 3-х месяцев. Через 2,5 месяца после получения препарата следует обратиться к своему лечащему врачу и сообщить о необходимости получения препарата на следующие 3 месяца. Врач передаст эту информацию в орган управления здравоохранением региона, и Вас заблаговременно известит о месте и времени бесплатной выдачи препарата.

С информацией ознакомлен

Подпись получателя

Ф.И.О. Получателя