



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МНПЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСН-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

18.10.2019

№ 15-1/3036-07

На № _____ от _____

**Министерство здравоохранения
Тверской области**

Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения направляет Протоколы консилиумов врачей федеральных медицинских учреждений «О назначении пациенту лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости ввоза лекарственного препарата на территорию Российской Федерации» детей, проживающих в Тверской области и нуждающихся в незарегистрированных лекарственных препаратах.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Директор Департамента

Е.Н. Байбарина

Вручение

Тверская область

№ п/п	ФИО ребенка	Год рождения	Диагноз	В связи с незарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратом указывается	Заключение ВК	Количество упаковок в год (с указанием дозировки)	Выдана документация		Выданы консультации		МО	
							№ п/п	Дата	№ п/п	Дата		
1	Руда Глеб Денисович	2011	Эпилептическая энцефалопатия детского возраста с эпилептическим эпилептическим статусом сна с выраженными вегетативными, речевыми нарушениями, синдромом послеподорожа.	Диагнозы, инволюция 10 мг		4 упаковки по 5 мкл по 10 мг	1638	09.09.2019	1663	09.09.2019	Вельтишева	ГБУЗ ТО "Клиническая детская больница № 2"
2	Руда Глеб Денисович	2011	Эпилептическая энцефалопатия детского возраста с эпилептическим эпилептическим статусом сна с выраженными когнитивными, речевыми нарушениями, синдромом послеподорожа.	Клобам (Фрилам), дозировка 10 мг	360 таб по 10 мг	8 упаковок по 50 таб по 10 мг	1638	09.09.2019	1663	09.09.2019	Вельтишева	ГБУЗ ТО "Клиническая детская больница № 2"



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
"РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА"
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

Бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский исследовательский медицинский университет имени академика Ю.Е. Вельтищева государственного

ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117097
ИНН 7728095113 | КПП 772801001 | ОГРН 102773905420
Талдомская ул., д. 2, г. Москва, 125412

Тел. +7 495 434 0329 | Факс +7 495 434 6129
E-mail: rsmu@rsmu.ru

ОБОСОБЛЕННОЕ СТРУКТУРНОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ ПЕДИАТРИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Ю.Е. ВЕЛЬТИЩЕВА

ул. Талдомская, д.2,
г. Москва, 125412

Тел. +7 495 484 0292 | Факс +7 495 483 3335
E-mail: niki@pedklin.ru

ПРОТОКОЛ КОНСИЛИУМА ВРАЧЕЙ

«О назначении пациенту лекарственного препарата, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза»

№ 166/3

от «09» сентября 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора Института педиатрии
имени Ю.Е. Вельтищева ФГБОУ ВО
РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

И.А. Ковалёв



КОНСИЛИУМ ВРАЧЕЙ В СОСТАВЕ:

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ: заместитель директора по лечебной работе – д.м.н. Ковалёв И.А.

ЗАМ.ПРЕДСЕДАТЕЛЯ: начальник отдела оказания мед. помощи – к.м.н. Агапов Е.Г.

ЧЛЕНЫ КОНСИЛИУМА:

Лечащий врач (секретарь) – Дорофеева М.Ю., ведущий н.с. отдела психоневрологии и эпилептологии, к.м.н.

Старший научный сотр. – Влодавец Д.В., к.м.н., врач-невролог

Заведующий отделением психоневрологии-2 –Артемяева С.Б., к.м.н.

Врач-специалист – Шулякова И.В., к.м.н. врач-невролог

ДАТА, ВРЕМЯ И МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ КОНСИЛИУМА: 09.09.2019 г, 14-00, отдел неврологии и эпилептологии.

ПРИЧИНА СОЗЫВА КОНСИЛИУМА: «О назначении лекарственного препарата по жизненным показаниям».

ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ: Рула Глеб Денисович

Дата рождения 11.04.2011

Адрес: г. Тверь, 3 коноплянниковой 20-101

Консилиум оформляется заочно по решению врачебной комиссии ГБУЗ «КДБ N2» заключение N 1638 от 9.09.2019

ДАННЫЕ О СОСТОЯНИИ ПАЦИЕНТА:

Диагноз основной клинический: Эпилептическая энцефалопатия. Синдром псевдо-Леннокса

Анамнез жизни и заболевания, ранее проводимое лечение и его результаты: в решении ВК

отсутствуют. Получает препарат клобазам (торговое название фризиум) 10 мг в сутки и нуждается в ректальном диазепаме в тубах по 10 мг (5 туб в месяц)

Данные осмотра: консилиум заочный

Данные проведенного лабораторного и инструментального обследования: в решении ВК отсутствуют

ОБОСНОВАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ ДАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:

Обоснование назначения лекарственного препарата:

1. **Критерии эффективности:** Препарат **Clobazam (Фризиум, Урбанил)** является эффективным средством для противосудорожной терапии больных с этой тяжелой патологией, отсутствуют альтернативные препараты при данной форме эпилепсии, рекомендован ILAE (международная противоэпилептическая лига), класс доказательность А. Эффективность терапии **Clobazam (Фризиум, Урбанил)** у детей с резистентными приступами составляет более 50%.

Препарат имеет европейскую регистрацию. Аналогов в России нет.

Препарат **Clobazam (Фризиум, Урбанил)** (таблетки по «10 мг» и «20 мг») выпускается **Sanofi Group**, назначается больному из расчета 1,0 – 2,0 мг/кг массы тела в два приема ежедневно длительно (на протяжении многих лет). О риске возникновения возможных побочных явлений родители проинформированы.

В связи с тем, что препарат **Clobazam (Фризиум, Урбанил)** не зарегистрирован для применения на территории Российской Федерации, закупка препаратов и лечение ребенка должны проводиться в соответствии с разрешением Росздравнадзора и правилам отпуска лекарств фирмами производителями **Sanofi Group**.

2. **Критерии безопасности:** **Clobazam (Фризиум, Урбанил)** одобрен Американской администрацией по контролю за лекарствами и пищевыми продуктами FDA (Food and Drug Administration). Противопоказаний к применению для данного пациента не выявлено. О риске возникновения возможных побочных явлений (нарушение концентрации внимания, развития синдрома Стивенса-Джонсона, замедление психических и двигательных реакций, сонливость, развитие привыкания и лекарственной зависимости, нарушение поведения, аллергические реакции) родители проинформированы. Randomized, phase III study results of clobazam in Lennox-Gastaut syndrome. Ng YT, Collins SD. Neurology 2011;77;1473-1481, Clobazam is equally safe and efficacious for seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome across different age groups: Post hoc analyses of short- and long-term clinical trial results. Ng YT, Conry J, Mitchell WG, Buchhalter J, Isojarvi J, Lee D, Drummond R, Chung S. Epilepsy Behav. 2015 May;46:221-6. 12-3-2013 FDA Drug Safety Communication: FDA warns of serious skin reactions with the anti-seizure drug Onfi (clobazam) and has approved label changes. В.И.Гузева и соавт. «Клинические рекомендации по диагностике и лечению эпилепсии у детей», с.265-327. //«Детская неврология»: Клинические рекомендации, Выпуск 1/Под редакцией В.И.Гузовой. – М.: ООО «МК», 2014. – 328 стр.

Значимых соматических побочных эффектов от приема препарата не описано. Необратимым побочным эффектом терапии может стать концентрическое сужение полей зрения, но у данного ребенка предполагаемая польза значительно превышает предполагаемую опасность от данного побочного эффекта. Родители ребенка предупреждены о возможности данного осложнения терапии. У пациента нет выявленных противопоказаний к приему Клобазам (Фризиума). Ребенок принимает *Фризиум* в дозе 15 мг в сутки с мая 2018 года.

3. **Фармакоэкономический профиль:** учитывая снижение частоты приступов на фоне приема, экономическая целесообразность обусловлена отсутствием экстренных обращений и госпитализаций в связи с эпилептическими приступами, значительное снижение затратности реабилитации ребенка и последующей социализации.

РЕШЕНИЕ КОНСИЛИУМА:

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 №771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (вместе с «Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на

территорию Российской Федерации») и Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» **КОНСИЛИУМ ПОСТАНОВИЛ:** разрешить к индивидуальному ввозу и применению не зарегистрированные на территории Российской Федерации лекарственные препараты «Клобазам (Фризиум)» и Дизепам (ректальный гель 10 мг) для оказания медицинской помощи пациенту Рула Глебу Денисовичу (д.р.11.04.2011) по жизненным показаниям.

Расчет количества препарата: Доза Клобазам (Фризиум) для пациента Рула Глеба Денисовича (д.р.11.04.2011), составляет 10 мг в сутки. Пациенту нужно в месяц 30 таблеток по 10 мг, в год – 360 таблеток или 12 упаковок таблеток по 10 мг (30 таблеток в 1 упаковке). Доза ректальной формы Дизепам составляет 10 мг, в год пациенту нужно 6 упаковок (в каждой по 5 туб по 10 мг). В связи с абсолютными показаниями и отсутствием альтернативных препаратов при данной форме эпилепсии.

ПОДПИСИ УЧАСТНИКОВ КОНСИЛИУМА.

Заместитель директора по лечебной работе _____

Начальник отдела оказания мед. помощи _____

Лечащий врач, невролог _____

Старший научн. сотрудник, невролог _____

Заведующий отделением психоневрологии -2 _____

Врач - специалист, невролог _____

д.м.н. Ковалёв И.А.

к.м.н. Агапов Е.Г.



БЕЛОВАСОВА Е.У.
ВРОБАВА Д.В.
АРТЕМЬЕВ С.С.
ЩУЛЯКОВА И.В.

* В соответствии с требованиями приказа Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» заместитель директора по лечебной работе имеет право подписи данного документа на основании доверенности № 55 от 21.03.2018 г.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

**ПЕРВЫЙ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Руководителям органов
государственной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья
(по списку)

№ _____
На № _____ от _____



№15-1/И/2-9731 от 18.10.2019

Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает, что в соответствии с распоряжениями Правительства Российской Федерации от 5 сентября 2019 г. № 1986-р и от 25 сентября 2019 г. № 2170-р, а также согласно заключениям врачебных консилиумов федеральных медицинских организаций, для детей, проживающих в вашем регионе, будет ввезен годовой запас незарегистрированных в Российской Федерации психотропных лекарственных препаратов (список прилагается (Приложение 1)).

В соответствии с письмом Минздрава России от 11 октября 2019 г. № 25-4/И/2-9419 после заключения вами договора с ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» в уполномоченную организацию, определенную в данном договоре (далее – уполномоченная организация), субъекта Российской Федерации будет доставлен годовой запас ввезенных препаратов.

Следует обеспечить своевременное информирование родителей/законных представителей детей о времени и месте выдачи лекарственных препаратов, а также организовать их выдачу на срок до 90 дней. Оставшиеся препараты следует хранить в уполномоченной организации в соответствии с действующим законодательством.

За 2 недели до окончания 3-месячного периода, на который выдавались лекарственные препараты, необходимо сообщить родителям/законным представителям детей о месте и времени предстоящей выдачи лекарственных препаратов на следующий период. Необходимость продолжения лечения незарегистрированными лекарственными препаратами подтверждает лечащий врач.

Дополнительно сообщаем, что в настоящее время формируется список нуждающихся детей для следующего этапа ввоза. При выявлении детей, кроме перечисленных в прилагаемом списке, которые нуждаются в указанных препаратах (диазепам в микроклизмах, клобазам в таблетках, мидозалам в форме раствора для буккального приема (в шприцах), фенобарбитал в форме сиропа или в ампулах) следует немедленно направить

протоколы заседаний врачебных комиссий медицинских организаций в Министерство здравоохранения Российской Федерации, в том числе по адресу электронной почты: KaravaevaLV@rosminzdrav.ru.

Одновременно направляем памятку для родителей (Приложение 2), разработанную Министерством здравоохранения Российской Федерации, которую просим разместить на официальном сайте в сети «Интернет».

Также направляем рекомендованную форму расписки в получении лекарственных препаратов (Приложение 3), которую необходимо оформлять в 2-х экземплярах, один из которых остается в организации, выдающей лекарственные препараты, а второй предоставляется родителю/законному представителю ребёнка. При этом расписка заполняется на каждый лекарственный препарат отдельно.

Приложение:

1. Список детей, нуждающихся в незарегистрированных психотропных лекарственных препаратах, вошедших в 1-й этап ввоза на л. в 1 экз.
2. Памятка родителям детей, которые нуждаются в незарегистрированном психотропном препарате на 5 л. в 1 экз.
3. Рекомендуемая форма расписки на 1 л. в 1 экз.



Т.В. Яковлева

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 осуществлялся.
- 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 лекарственными препаратами 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 5 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)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Штамп организации

Кем выдан

Фамилия

Имя

Отчество (при наличии)

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 консилиума, 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 нежелательных реакций, а также при неэффективности лечения необходимо сообщать своему лечащему врачу (участковому педиатру, невропатологу). Также можно направить указанную информацию, заполнив форму обращения на сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/people>) или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь д. 4, строние 1.
- При перевозке полученного препарата, например, при выезде на дачу, следует иметь при себе либо заключение врачебной комиссии, либо протокол федерального консилиума, 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 известят о месте и времени бесплатной выдачи препаратов.

С информацией ознакомлен

Подпись получателя

Ф.И.О. Получателя

Копия

Тамбовская область

Иванов Иван И.

№ п/п	ОБО продукция	Год получения	Дистрибутор	В каком виде распространяется на территории Российской Федерации продукция (укажите вид)	Заключение ВК	Качество упаковки в раз (с указанием размеров)	Введенная информация		Введенный сертификат		ФГИС	МО
							Номер	Дата	Номер	Дата		
1	Булгур Малхиза Восточная	2012	Самостоятельная торговля заказчика на базе государственной сельскохозяйственной, производственно-перерабатывающей структуры, Автодорожное хозяйство	Кодовая (француз), зерновая 10 кг		14 упаковок по 50 кг по 10 кг	4122	30.08.2019		12.09.2019	РДКС	ТОБЕУ - Тамбовская ЦРБ
2	Пюре из картофеля Енисейский	2012	Нефтепродуктовое хозяйство	Двухслойная, импортная 10 кг		20 упаковок по 5 кг по 10 кг			1705	13.09.2019	Безопасная	ДПТ №2 ПКБ им. академика Ливича, г. Тамбов, ул. Героев, д. 6
3	Соевое Зеро Дунпресна	2017	Финская сельскохозяйственная компания по производству соевых сапоронов Восток, ООО «СФТАНИ», производственная фирма, Магистральная компания, Западные промышленные районы	Двухслойная, импортная 5 кг		1 упаковка по 5 кг по 5 кг	18/1	30.08.2019		12.09.2019	РДКС	ФГУП «Тамбовская областная государственная компания «Благодать»
4	Соевое Зеро Дунпресна	2017	Финская сельскохозяйственная компания по производству соевых сапоронов Восток, ООО «СФТАНИ», производственная фирма, Магистральная компания, Западные промышленные районы	Кодовая (француз), импортная 10 кг		15 упаковок по 50 кг по 10 кг	18/1	30.08.2019	721	22.04.2019	Безопасная РДКС	ФГУП «Тамбовская областная государственная компания «Благодать»