

22.11.2022

МедЭксперт



Специализированное онлайн-издание для руководителей медицинских учреждений и медицинских работников

Минздрав разработал проект о применении препаратов off-label при лечении детей

Проект постановления Правительства разработан в целях урегулирования вопросов включения в стандарты медицинской помощи лекарственных препаратов, применение которых возможно вне инструкции.

Документ устанавливает два требования при применении препаратов вне инструкции:

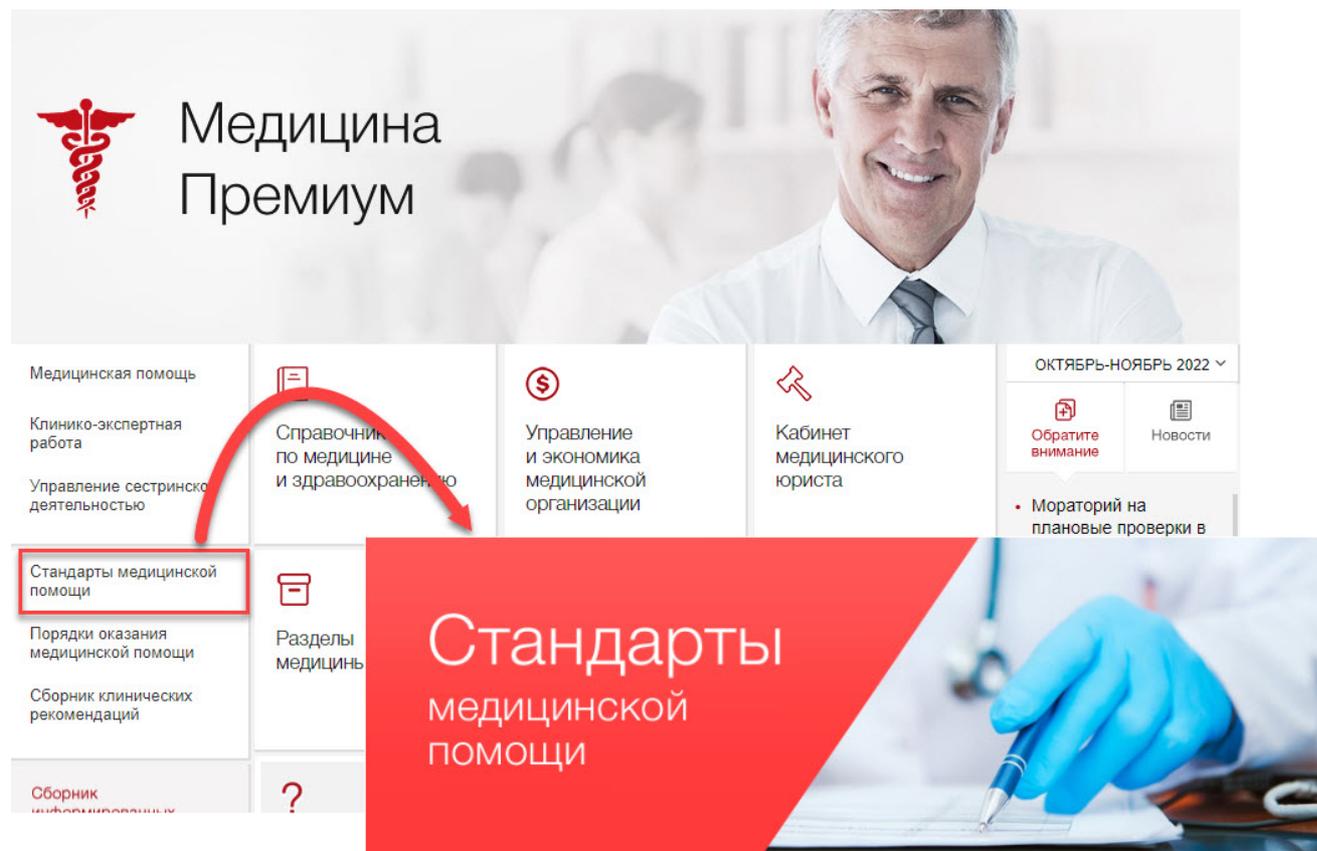
- они могут быть включены в стандарты медпомощи детям и клинические рекомендации, если их эффективность и безопасность подтверждаются клиническими исследованиями или данными научных исследований, опубликованных в научных журналах, индексируемых в международных базах данных;
- назначаемый off-label препарат должен иметь более высокую эффективность при сохранении безопасности либо более высокую безопасность при сохранении эффективности, чем применяемый по показаниям.

Минздрав отмечает, что организовать лечебный процесс больных без применения препаратов off-label невозможно, что особенно актуально при оказании медицинской помощи детям с тяжелыми заболеваниями, где доля использования таких препаратов

достигает 60-70%.

Напомним, ранее правительство утвердило список заболеваний для применения препаратов off-label. В перечне оказалась 21 позиция. Документ вступил в силу 29 июня 2022 года.

Рекомендуем ознакомиться с сервисом «Стандарты медицинской помощи» в профессиональной справочной системе «Медицина. Премиум». Используя материалы данного сервиса, вы сможете не только верно заполнять отчеты, но и ориентироваться на них при оказании медицинской помощи.



В сервисе стандарты помощи делятся не только по коду МКБ, но и по возрасту пациента. Благодаря справочным материалам данного раздела вы сможете ознакомиться с первичной медико-санитарной помощью, специализированной и скорой медицинской помощью.

А Б В Г Д Ж З И К Л М Н О П Р С Т У Ф Х Ц Ч Ш Э Ю

ДЕТЯМ / ВЗРОСЛЫМ

АМБУЛАТОРНО // В ДНЕВНОМ СТАЦИОНАРЕ // СТАЦИОНАРНО //
ВНЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

ЭКСТРЕННАЯ // НЕОТЛОЖНАЯ // ПЛАНОВАЯ

АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ // АЛЛЕРГОЛОГИЯ И ИММУНОЛОГИЯ //
ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ // ГЕМАТОЛОГИЯ // ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИЯ //
ИНФЕКЦИОННЫЕ БОЛЕЗНИ // КАРДИОЛОГИЯ // НАРКОЛОГИЯ // НЕВРОЛОГИЯ //
НЕФРОЛОГИЯ // ОНКОЛОГИЯ // ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ // ОФТАЛЬМОЛОГИЯ //
ПЕДИАТРИЯ // ПСИХИАТРИЯ // ПУЛЬМОНОЛОГИЯ // РЕВМАТОЛОГИЯ //
СТОМАТОЛОГИЯ // ТРАВМАТОЛОГИЯ И ОРТОПЕДИЯ // УРОЛОГИЯ // ХИРУРГИЯ //
ЭНДОКРИНОЛОГИЯ**Внимание!**

О статусе стандартов медицинской помощи, принятых до 2012 года см. консультации экспертов:

Также вам доступны комментарии и консультации экспертов, судебная практика. Эти материалы помогут разобраться в частных и сложных вопросах, связанных с оказанием медицинской помощи.

А знаете ли вы?

Правительство утвердило правила онлайн-продажи рецептурных препаратов

Федеральный закон от 20.10.2022 N 405-ФЗ

В период с 1 марта 2023 года до 1 марта 2026 года в городе Москве, а также в Белгородской и Московской областях предполагается проведение эксперимента по осуществлению розничной торговли дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту.

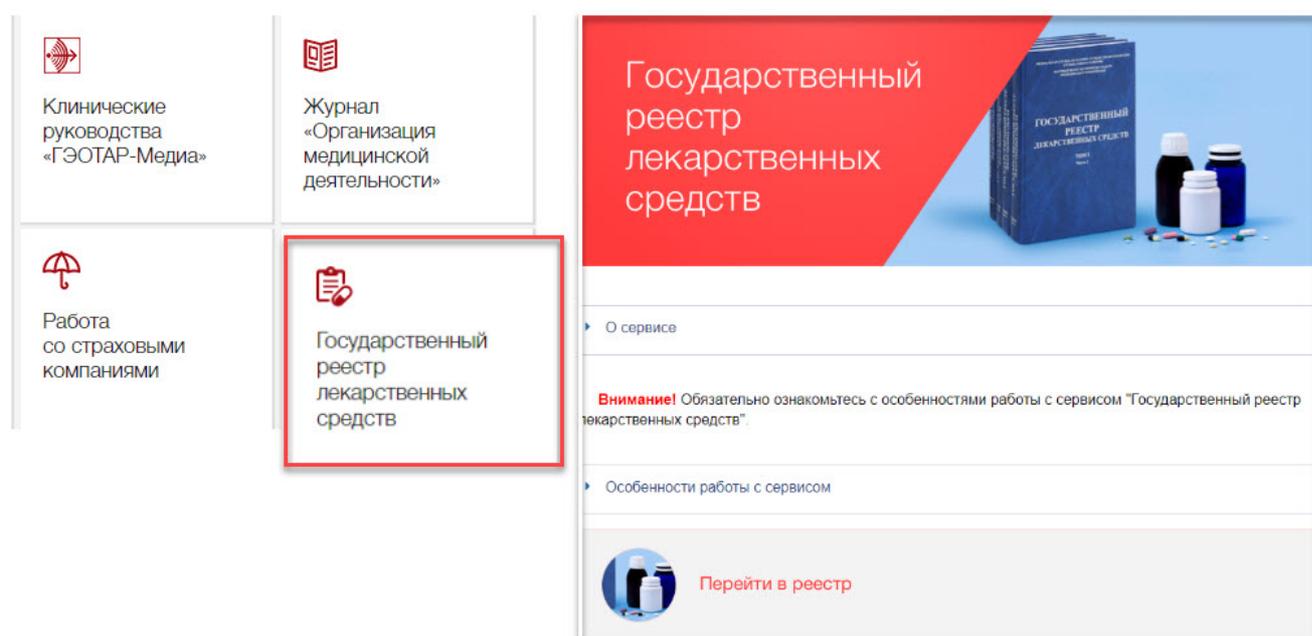
Дистанционным способом не могут быть реализованы лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие вещества, радиофармацевтические, иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, для которых установлен температурный режим хранения ниже 15 градусов

Цельсия, спиртосодержащие лекарственные препараты с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов, лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, а также льготные лекарственные препараты.

Источник:
<http://pravo.msk.rsnet.ru>

В профессиональной справочной системе «Медицина. Премиум» вы найдете сервис, который поможет вам отслеживать сроки окончания регистрации лекарственных препаратов.

«Государственный реестр лекарственных средств» — специализированный табличный сервис, который включает в себя перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.



Как сервис поможет вам в работе?

1. Сервис «Государственный реестр лекарственных средств» позволит отслеживать, до какой даты действует регистрационное удостоверение импортных препаратов. Поэтому вы будете заранее знать, какой препарат необходимо назначить пациенту, а какой стоит в скором времени заменить.
2. Вы сможете отслеживать те лекарственные препараты, которые не уйдут с российского рынка. Достаточно всего лишь отфильтровать список по стране производителя.
3. Вы сможете отслеживать новые лекарственные препараты.

Обратите внимание: вы можете самостоятельно отредактировать реестр под свои профессиональные потребности. Для этого достаточно перейти в реестр и настроить «Вид таблицы» в верхнем правом углу. Вы можете скрыть лишние или добавить новые

столбцы. Настройте государственный реестр лекарственных средств под себя, и работать с ним станет еще проще и комфортнее.

Государственный реестр лекарственных средств

В списке элементов: 114459, Выделено: 1, Номер текущего: 1

| Номер регистр. удост. | Торговое наименование | Дата регистрации | Дата оконч. действия регистр. удост. | Страна | Производитель | Международное непатентованное или химическое наименование |
|-----------------------|-----------------------|------------------|--------------------------------------|--------|--|---|
| 67/554/137 | Календулы настойка | 11.07.1967 | - | Россия | Фито-Бот фирма ООО | |
| 67/554/137 | Календулы настойка | 11.07.1967 | - | Россия | Флора Кавказа ОАО | |
| 67/554/138 | Красавки настойка | 11.07.1967 | - | Россия | Московская фармацевтическая | |
| 67/554/154 | Звонилита настойка | | | | Владивостокская фармфабр | |
| 67/554/174 | Цинковая паста | | | | Тульская фармацевтическая | |
| 67/554/176 | Салицилово-цинковая п | | | | ЗАО Ярославская фармацев | |
| 67/554/176 | Салицилово-цинковая п | | | | Тульская фармацевтическая | |
| 67/554/185 | Пертуссин | | | | Ивановская фармацевтика О | |
| 67/554/185 | Пертуссин | | | | Тульская фармацевтическая | |
| 67/554/185 | Пертуссин | | | | Фито-Бот фирма ООО | |
| 67/554/19 | Борментол | | | | ЗАО Ярославская фармацевтическая фабрика | |
| 67/554/21 | Борная мазь 5% | | | | ЗАО Ярославская фармацевтическая фабрика | Борная кислота |

Фильтр

ФИЛЬТР

Номер регистр. удост. Начиная... введите слова запроса

Торговое наименование Начиная... введите слова запроса

Дата регистрации с... по...

Дата оконч. действия регистр. с... по...

Страна Начиная... введите слова запроса

Производитель Начиная... введите слова запроса

Международное непатентованное... Начиная... введите слова запроса

Нормативная документация Начиная... введите слова запроса

Фармако-терапевтическая группа Начиная... введите слова запроса

Форма выпуска и дозировка Начиная... введите слова запроса

В списке ЖНВЛП (да/нет) Начиная... введите слова запроса

Содержит наркотические ве... Начиная... введите слова запроса

Найти Очистить

67/554/154

Торговое наименование: Звонилита настойка

Дата регистрации: 11.07.1967

Дата оконч. действия регистр. удост.: -

Страна: Россия

Производитель: Владивостокская фармфабрика ОАО

Международное непатентованное или химическое наименование: Звонилита прутнянского листья настойка

Нормативная документация: -

Фармако-терапевтическая группа: антисептическое средство растительного происхождения

Код АТХ: J01XX

Форма выпуска и дозировка: настойка

В списке ЖНВЛП (да/нет): нет

Сохранить в файл... Распечатать

Использование «Государственного реестра лекарственных средств» положительно скажется на вашей работе! Ведь сервис поможет заранее скорректировать процесс закупки и лечения на основании тех препаратов, которые доступны на рынке.

Еще не являетесь пользователем линейки систем «Кодекс» по медицине? Получите бесплатный доступ и начните пользоваться инструментами и материалами, облегчающими вашу работу уже сейчас!



Вопрос-ответ



Вопрос:

Как правильно с т.з. законодательства должны уничтожаться отходы класса «Г»?

Ответ:

*Мачнев Дмитрий
Евгеньевич*

В соответствии с пунктом 205 СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3), транспортирование, обезвреживание и захоронение медицинских отходов класса «Г» осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

Основными методами обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов является физико-химический метод, термический метод и захоронение (для отходов, которые не могут быть обезврежены или после их обезвреживания уровень токсической активности в данных отходах высок). Выбор метода обезвреживания и дальнейшего захоронения на специализированном полигоне зависит от вида отхода класса «Г» и его подверженности методу.

В приложении «А» к СП 127.13330.2017 «Полигоны по обезвреживанию и захоронению токсичных промышленных отходов. Основные положения по проектированию.» (Свод правил от 14.11.2017 N 127.13330.2017, утвержденным приказом Министерства строительства и жилищно-коммунального хозяйства Российской Федерации от 14.11.2017 N 1533/пр), приведены группы отходов и применяемые к ним методы обезвреживания и захоронения.

Отдельных требований к утилизации медицинских отходов класса «Г» в настоящее время не утверждено.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных