

**КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ.**

**КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ.**

**«Законодательная база ДМ»**

**Цикл для ординаторов  
«Основы доказательной медицины»**

# Доказательная медицина:

- добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного

# Основные принципы доказательной медицины

1. Использование уровней доказанности эффективности фармакологического или немедикаментозного вмешательства.
2. Использование классов рекомендаций вмешательств
3. Обязательна этическая экспертиза исследований проводимых по изучению эффективности и безопасности лекарственных и немедикаментозных вмешательств (на соответствие юридическим и методическим документам и правилам)
4. Организация лечебно-диагностического процесса с использованием (на основе!) стандартов и протоколов ведения больных, разработанных медицинскими ассоциациями (комитетами экспертов-специалистов в каждой области – кардиологами, пульмонологами и т.д.), утвержденными съездами, конгрессами, оформленных в форме Национальных рекомендаций (а для стандартов – утвержденных МЗ РФ и СР)
5. Обязательное функционирование формулярной системы лекарственного обеспечения и осуществления лечения.

- **Стандарты** представляют собой формализованное описание минимально необходимого объема медицинской помощи, которая должна быть оказана пациенту с конкретной нозологической формой (заболеванием), синдромом или в конкретной клинической ситуации.

# Стандарт

- Основа для всех ограничительных списков.
- Нормативно-правовая база при закупках ЛС на любом уровне системы здравоохранения, при прокурорских и прочих проверках.
- Обеспечение надлежащей врачебной практики.

- **СТАНДАРТЫ** и стандартизация это единый, выверенный, современный подход к работе в любой профессии. Это мировая тенденция.

### **Категории стандартов:**

- стандарты скорой помощи
- стандарты амбулаторно-поликлинической помощи
- стандарты высокотехнологичной помощи
- стандарты специализированной помощи
- стандарты санаторно-курортной помощи

- **Протокол** – официальный документ, в котором фиксируются процессуальные действия, совокупность общепринятых правил, традиций и условностей, соблюдаемых исполнителями.

**ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ –**  
нормативный документ системы  
стандартизации в здравоохранении,  
определяющий виды, объем и  
индикаторы качества медицинской  
помощи больному при определенном  
заболевании, с определенным  
синдромом или при определенной  
клинической ситуации.

- **Клинические руководства (рекомендации)** – систематически разрабатываемые положения, помогающие принимать правильные решения относительно врачебной тактики при определенных клинических обстоятельствах.

## ***Документы***

***регламентирующие выбор и применение лекарственных препаратов в лечении и профилактики заболеваний в РФ.***

1. Инструкция по препаратам зарегистрированным МЗ в РФ.
2. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (Формуляр).
3. Национальные рекомендации по диагностике, лечению и профилактике заболеваний, содержащие стандарты, протоколы и алгоритмы лечения и профилактики.

## ***Документы***

***регламентирующие организационную и финансово-экономическую деятельность ЛПУ.***

- Стандарты ведения больных МЗ РФ
- Порядки ведения больных МЗ РФ

# Законодательные документы

- **Федеральный закон от 9.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;**
- **Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;**
- **Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;**
- **Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики».**
- **Приказ Минздравсоцразвития России №750н от 26 августа 2010 г. «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов».**
- **Национальный стандарт РФ ГОСТ Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №23;**
- **Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания МЗ и СР РФ от 10.08.2004**

**Федеральный закон от 9.11.2011  
N323-ФЗ «Об основах охраны  
здоровья граждан в Российской  
Федерации»**

## **Статья 21. Выбор врача и медицинской организации**

- Для получения первичной медико-санитарной помощи гражданин выбирает медицинскую организацию, в том числе по территориально-участковому принципу, не чаще чем один раз в год (за исключением случаев изменения места жительства или места пребывания гражданина). В выбранной медицинской организации гражданин осуществляет **выбор не чаще чем один раз в год** (за исключением случаев замены медицинской организации) врача-терапевта, врача-терапевта участкового, врача-педиатра, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача) или фельдшера путем подачи заявления лично или через своего представителя на имя руководителя медицинской организации.

## **Статья 22. Информация о состоянии здоровья**

- Пациент либо его законный представитель имеет право непосредственно ознакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов.**

## **Статья 32. Медицинская помощь**

- 1. Медицинская помощь оказывается медицинскими организациями и классифицируется по видам, условиям и форме оказания такой помощи.
- 2. К видам медицинской помощи относятся:
  - 1) **первичная медико-санитарная** помощь;
  - 2) **специализированная**, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;
  - 3) **скорая**, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь;
  - 4) **паллиативная** медицинская помощь.

- **Формами оказания медицинской помощи являются:**
  - 1) **экстренная** - медицинская помощь, оказываемая **при** внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических **заболеваний**, представляющих угрозу жизни пациента;
  - 2) **неотложная** - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний **без явных признаков угрозы жизни пациента;**
  - 3) **плановая** - медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и **отсрочка** оказания которой на определенное время **не повлечет** за собой **ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.**

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

- Часть 1 статьи 37 вступает в силу с 1 января 2013 года (пункт 3 статьи 101 данного документа).
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.**

- 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-терапевтической-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.**

- **Консилиум врачей** созывается по инициативе лечащего врача в медицинской организации либо вне медицинской организации (включая дистанционный консилиум врачей). Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию пациента. В протоколе консилиума врачей указываются фамилии врачей, включенных в состав консилиума врачей, сведения о причинах проведения консилиума врачей, течении заболевания пациента, состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования и решение консилиума врачей. При наличии особого мнения участника консилиума врачей в протокол вносится соответствующая запись. **Мнение участника дистанционного консилиума врачей с его слов вносится в протокол медицинским работником, находящимся рядом с пациентом.**

## Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

- Часть 1 статьи 64 вступает в силу с 1 января 2012 года ([пункт 2 статьи 101](#) данного документа).
  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.
- Часть 2 статьи 64 вступает в силу с 1 января 2015 года ([пункт 5 статьи 101](#) данного документа).
  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.**

- Части 3 и 4 статьи 64 вступают в силу с 1 января 2012 года ([пункт 2 статьи 101](#) данного документа).

**3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.**

4. Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## Статья 70. Лечащий врач

- Лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, **предоставляет информацию о состоянии его здоровья, по требованию пациента или его законного представителя** приглашает для консультаций врачей-специалистов, при необходимости созывает консилиум врачей для целей, установленных [частью 4 статьи 47](#) настоящего Федерального закона. **Рекомендации консультантов реализуются только по согласованию с лечащим врачом, за исключением случаев оказания экстренной медицинской помощи.**

## **Статья 72. Права медицинских работников и фармацевтических работников и меры их стимулирования**

- **1. Медицинские работники и фармацевтические работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе на:**
  - 1) создание руководителем медицинской организации соответствующих условий для выполнения работником своих трудовых обязанностей, включая обеспечение необходимым оборудованием, в порядке, определенном законодательством Российской Федерации;
  - **2) профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счет средств работодателя в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;**
  - 3) профессиональную переподготовку за счет средств работодателя или иных средств, предусмотренных на эти цели законодательством Российской Федерации, при невозможности выполнять трудовые обязанности по состоянию здоровья и при увольнении работников в связи с сокращением численности или штата, в связи с ликвидацией организации;

- 4) прохождение аттестации для получения квалификационной категории в порядке и в сроки, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации;
- 5) стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, со спецификой и сложностью работы, с объемом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности;
- 6) создание профессиональных некоммерческих организаций;
- **7) страхование риска своей профессиональной ответственности**

- **Статья 74. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности**
  1. ***Медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе:***
    - **Принимать подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний.**

## **5. Осуществлять прием представителей ФК,**

за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной [частью 3 статьи 64](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и [частью 3 статьи 96](#) настоящего Федерального закона;

- **Выписывать лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.**

## **Статья 76. Профессиональные некоммерческие организации, создаваемые медицинскими работниками и фармацевтическими работниками**

- **В целях реализации и защиты прав медицинских работников и фармацевтических работников, развития медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, содействия научным исследованиям, решения иных связанных с профессиональной деятельностью медицинских работников и фармацевтических работников вопросов указанные работники имеют право на создание на добровольной основе профессиональных некоммерческих организаций, которые могут формироваться в соответствии с критериями:**
  - 1) принадлежности к медицинским работникам или фармацевтическим работникам;
  - 2) принадлежности к профессии (врачей, медицинских сестер (фельдшеров), провизоров, фармацевтов);
  - 3) принадлежности к одной врачебной специальности.

- **Статья 77. Особенности подготовки медицинских работников и фармацевтических работников.**
  - **Участие обучающихся по основным образовательным программам среднего, высшего и послевузовского медицинского или фармацевтического образования и дополнительным профессиональным образовательным программам в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности осуществляется под контролем работников образовательных и научных организаций, которые несут ответственность за проведение практической подготовки медицинских работников и фармацевтических работников, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**
  - **При оказании медицинской помощи в рамках практической подготовки медицинских работников пациент должен быть проинформирован об участии обучающихся в оказании ему медицинской помощи и вправе отказаться от участия обучающихся в оказании ему медицинской помощи. В этом случае медицинская организация обязана оказать такому пациенту медицинскую помощь без участия обучающихся.**

## **Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи**

- **При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:**
  - 1) **оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;**
  - 2) **назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;**

# Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

## *Клинические исследования лекарственных препаратов*

**ДОСТОВЕРНЫЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ТОЛЬКО С УЧЕТОМ ПОПУЛЯЦИОННЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ НАСЕЛЕНИЯ**

**ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ – ГАРАНТИЯ ЗАЩИТЫ ИНТЕРЕСОВ ГРАЖДАН НА КАЧЕСТВЕННОЕ И ЭФФЕКТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ**

# Государственная пошлина за совершение действий, связанных с клиническими исследованиями лекарственных препаратов

*До вступления в действие Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» взимание платы за проведение экспертных работ осуществлялось на договорной основе*

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОШЛИНА УПЛАЧИВАЕТСЯ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРИ ОБРАЩЕНИИ НА ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В РАЗМЕРЕ **75 000 РУБ.**

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОШЛИНА УПЛАЧИВАЕТСЯ ЗА ВЫДАЧУ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОГО МНОГОЦЕНТРОВОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В РАЗМЕРЕ **200 000 РУБ.**

# Нормативные правовые акты в сфере регулирования клинических исследований лекарственных препаратов (I)

- *Приказ МЗСР от 31.08.2010 №774 н «О Совете по этике»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения экспертов по этике»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №754н «Об утверждении порядка ведения, опубликования и размещения на официальном сайте Минздравсоцразвития России в сети «Интернет» реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»*

# Нормативные правовые акты в сфере регулирования клинических исследований лекарственных препаратов (II)

- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №752н «Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Минздравсоцразвития России в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №751н «Об утверждении правил ведения реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения и порядок его размещения на официальном сайте Минздравсоцразвития России в сети «Интернет»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №775н «Об утверждении порядка рассмотрения сообщений о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*