

**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 знакомиться 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»