

Об утверждении Правил применения незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2019 года № ҚР ДСМ-151. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27 декабря 2019 года № 19780.

Примечание ИЗПИ!

Настоящий приказ вводится в действие с 1 января 2020 года.

В соответствии с пунктом 5 статьи 34 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила применения незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

2. Комитету контроля качества безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течении десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие с 1 января 2020 года и подлежит официальному опубликованию.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов

Приложение
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 декабря 2019 года № ҚР ДСМ-151

Правила применения незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила применения незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией (далее –Правила) разработаны в соответствии с пунктом 5 статьи 34 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок применения незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

2. Основные понятия, используемые в Правилах:

1) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

2) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

3) иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества;

4) консилиум – исследование лица в целях установления диагноза, определения тактики лечения и прогноза заболевания с участием не менее трех врачей;

5) медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначены производителем медицинского изделия для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и может поддерживаться применением лекарственных средств;

6) пациент – физическое лицо, являющееся (являвшееся) потребителем медицинских услуг.

Глава 2. Порядок применения незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией

3. Для применения незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий организации здравоохранения, расположенные на территории соответствующего региона, направляют письма о согласовании потребности в незарегистрированных лекарственных средствах и медицинских изделиях с указанием редкой и (или) особо тяжелой патологии, количества больных и расчетов необходимого количества лекарственных средств и медицинских изделий местным органам государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (далее – управления здравоохранения).

При этом, потребность в незарегистрированных в Республике Казахстан иммунологических лекарственных препаратах (иммунобиологических лекарственных препаратах) управления здравоохранения дополнительно согласовывают с государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

4. После получения согласования потребности ввоз незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания

медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией осуществляется в соответствии с Правилами ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 сентября 2015 года № 12096).

5. Перед применением незарегистрированного лекарственного средства или медицинского изделия лечащий врач информирует пациента или законных представителей пациента (при наличии) об ожидаемой эффективности и безопасности лекарственного средства или медицинского изделия, возможной степени риска для пациента, а также о действиях в случае возникновения нежелательных реакций на их применение и получает информированное согласие пациента или законных представителей пациента (при наличии).

6. Согласие на применение незарегистрированного лекарственного средства или медицинского изделия в отношении несовершеннолетних и граждан, признанных судом недееспособными, дают их законные представители. При отсутствии законных представителей решение о применении незарегистрированного лекарственного средства или медицинского изделия принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно медицинский работник с последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации.

Применение незарегистрированного лекарственного средства или медицинского изделия без согласия граждан осуществляется по медицинским показаниям в отношении лиц:

- 1) находящихся в шоковом, коматозном состоянии, не позволяющем выразить свою волю;
- 2) страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- 3) страдающих тяжелыми психическими расстройствами (заболеваниями);
- 4) страдающих психическими расстройствами (заболеваниями) и совершивших общественно опасное деяние.

7. Организация здравоохранения обеспечивает мониторинг побочных действий и анализ эффективности и безопасности незарегистрированного лекарственного средства и медицинского изделия в соответствие с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67 "Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 мая 2019 года № 18636).

