

Об утверждении правил применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-240/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 декабря 2020 года № 21748.

В соответствии с пунктом 7 статьи 243 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption.

2. Департаменту науки и человеческих ресурсов 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 течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление 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 вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Гиният А.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечению десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Утверждено приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-240/2020

Правила применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption

Глава 1. Общие положения

1. Правила применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 7 статьи 243 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения"(далее – Кодекс) и определяют порядок применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также устанавливают перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) информированное согласие – процедура письменного добровольного подтверждения лицом своего согласия на получение медицинской помощи и (или) участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах медицинской помощи и (или) исследования;

2) биоэтическая экспертиза – рассмотрение биомедицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтике с позиции этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования ;

3) 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;

4) исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок (Hospital exemption) – процедура допуска незарегистрированного лекарственного средства к клиническому применению в исключительном порядке в одной медицинской организации по индивидуальным показаниям;

5) спонсор - физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование;

6) руководитель исследования – лицо, ответственное за общее проведение клинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды;

7) исследовательский центр – организация, на базе которой проводится доклиническое (неклиническое) исследование, клиническое исследование лекарственных средств, медицинских изделий, клинико-лабораторное испытание медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

8) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

9) протокол клинического исследования (далее – протокол) – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;

10) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

11) лекарственные средства передовой терапии (далее – ЛСПТ) – лекарственные средства, получаемые биотехнологическим или биоинженерным путем, которые предлагают новые возможности для лечения заболеваний и травм, включая средства для генной терапии, соматической клеточной терапии, тканевой инженерии;

12) экспертная организация – государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий;

14) субъект (субъект исследования) – физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы.

Глава 2. Порядок применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок

3. Лекарственные средства передовой терапии применяются без проведения клинического исследования в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок при условии:

1) наличия положительного заключения локальной комиссии по биоэтике;

2) наличия научных оснований по применению лекарственного средства передовой терапии для непосредственной пользы пациенту;

3) получения информированного согласия пациента или его законного представителя на применение лекарственного средства передовой терапии.

Врач, назначающий лекарственное средство передовой терапии, обеспечивает соблюдение указанных условий и по результатам применения лекарственного средства

передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок представляет отчет в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и Комиссию по биоэтике в течении пятнадцати рабочих дней после окончания процедуры лечения пациента ЛСПТ.

4. Для получения заключения на применение ЛСПТ в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок заявитель из числа медицинских организаций, указанных в пункте 19 настоящих Правил, предоставляет в локальную комиссию по биоэтике:

1) заявку на применение ЛСПТ в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок;

2) данные научных и клинических исследований о предлагаемом ЛСПТ и нозологий, на лечение которых он направлен, и (или) систематических обзоров, обобщающих результаты клинических исследований на республиканском и (или) мировом уровнях;

3) сведения о квалификации специалистов, участвующих в производственном и лечебном процессе;

4) форму информированного согласия пациентов, в отношении которых применяется ЛСПТ в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, или их законных представителей.

5. В рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок применяются ЛСПТ, произведенные в организациях здравоохранения, имеющих соответствующие условия согласно требованиям Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) (далее – стандарт GMP) стандартов надлежащих фармацевтических практик в соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса.

6. Локальная комиссия по биоэтике рассматривает материалы заявки на применение ЛСПТ в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок в порядке, установленном стандартизированными операционными процедурами, утверждаемыми Центральной комиссией по биоэтике.

Для выдачи заключения на применение ЛСПТ в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, соблюдаются следующие требования:

1) ЛСПТ изготавливаются для конкретного пациента по индивидуальному назначению лечащего врача;

2) ЛСПТ изготавливаются не в промышленных условиях и производятся из клеток, тканей или других биологических материалов. ЛСПТ подразделяются по происхождению на аутологичные, аллогенные или ксеногенные;

3) ЛСПТ используются в той медицинской организации, в которой они были назначены. Применение ЛСПТ, мониторинг результатов осуществляются лично врачом, назначившим лечение;

4) медицинская организация имеет квалифицированных специалистов, обладающих навыками и умениями применения ЛСПТ;

5) медицинская организация имеет помещения, оборудование и необходимую инфраструктуру для применения ЛСПТ;

6) медицинская организация имеет условия для обеспечения надлежащих биоэтических принципов при применении ЛСПТ.

При применении ЛСПТ в другой медицинской организации, связанной с местом проживания пациента или другими обстоятельствами, назначение ЛСПТ официально подтверждается лечащим врачом данной организации, непосредственно осуществляющим введение ЛСПТ. В этом случае мониторинг эффективности и регистрация побочных эффектов возлагаются на лечащего врача.

7. Срок рассмотрения локальной комиссией по биоэтике материалов заявки на выдачу заключения на применение ЛСПТ в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок и принятия решения о выдаче или отказе в выдаче заключения не превышает четырнадцать рабочих дней со дня оплаты экспертных работ и представления полного перечня документов.

8. Локальная комиссия по биоэтике запрашивает у спонсора или заявителя устные или письменные разъяснения при неполном раскрытии информации о планируемом применении ЛСПТ в представленных документах, а также привлекает национальных экспертов, не входящих в состав Комиссии. На предоставление разъяснений заявителю дается не более тридцати рабочих дней.

9. Локальная комиссия по биоэтике доводит свое решение до спонсора или заявителя клинического исследования, который в случае несогласия с решением ЛКБ подает апелляцию. Апелляция заявителя, несогласного с результатами биоэтической экспертизы, рассматривается комиссией в срок, не превышающий тридцати календарных дней, с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов. По результатам рассмотрения апелляции Комиссия выносит окончательное заключение.

10. По результатам биоэтической экспертизы Локальная комиссия по биоэтике принимает решение и выдает заключение биоэтической экспертизы в порядке, утвержденном исследовательским центром, на базе которого создана Локальная комиссия по биоэтике.

11. Медицинская организация, применяющая ЛСПТ в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, обеспечивает документирование всех этапов применения ЛСПТ.

12. Для регистрации и обработки данных используются электронные системы, при условии гарантии надежности, контроля и защиты этих систем от потери или повреждения данных, копирования, передачи данных в другие системы хранения, при этом обеспечивается доступность и разборчивость данных, возможность печати.

13. Этикетка ЛСПТ (или прилагаемая инструкция по применению ЛСПТ) включает следующую информацию:

- 1) название препарата,
- 2) наименование МО, в которой был назначен препарат,
- 3) идентификационный код препарата и (или) упаковки,
- 4) имя пациента, которому назначен препарат,
- 5) назначение врача и регистрационный номер врача,
- 6) название и количество активных веществ,
- 7) тип клеток или тканей,
- 8) лекарственная форма,
- 9) список вспомогательных веществ, включая системы консервирования,
- 10) срок годности препарата,
- 11) особые условия хранения,
- 12) результаты обследования на трансфузионные инфекции.

14. Клетки, входящие в состав ЛСПТ, забираются от добровольных и безвозмездных доноров.

15. Транспортировка ЛСПТ осуществляется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к условиям хранения согласно инструкции производителя ЛСПТ.

16. Медицинская организация, использующая ЛСПТ, назначает ответственного за фармаконадзор за ЛСПТ, который обеспечивает:

- 1) анализ и сравнение всей полученной информации о подозрительных побочных реакциях;
- 2) предоставление отчета об эффективности и безопасности ЛСПТ для производственной организации в течение первых двух лет после введения ЛСПТ.

17. Медицинская организация информирует производственную организацию обо всех серьезных побочных реакциях при лечении с использованием ЛСПТ.

18. В информированном согласии пациента (его законного представителя) на применение ЛСПТ указывается о сути предлагаемого лечения, общих характеристиках ЛСПТ, ожидаемых результатах и возможных рисках при лечении, а также потенциальных преимуществах ЛСПТ перед традиционными методами лечения.

Глава 3. Перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption

19. К медицинским организациям, имеющим право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption, относятся: национальные центры, научные центры и научно-исследовательские институты клинического профиля, университетские больницы.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан