

**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 Прави**л**ах 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 комиссии 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