

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 редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-280/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 декабря 2020 года № 21806.

В соответствии с пунктом 5 статьи 196 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 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 редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2019 года № ҚР ДСМ-151 "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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 19780, опубликован 30 декабря 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Департаменту лекарственной политики 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 представление в

Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) и 2) настоящего пункта;

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

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-280/2020

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 редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями

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 редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 5 статьи 196 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) 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 редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями.

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 Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

3) организация здравоохранения – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения;

4) клинический фармаколог – специалист с высшим медицинским образованием по профилям "лечебное дело", "педиатрия", "общая медицина", освоивший программу резидентуры или переподготовки по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста в области здравоохранения;

5) клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

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

7) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

8) пациент – физическое лицо, являющееся (являвшееся) потребителем медицинских услуг независимо от наличия или отсутствия у него заболевания или состояния, требующего оказания медицинской помощи;

9) 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. Информированное письменное согласие оформляется по форме, утвержденной уполномоченным органом.

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 оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией допускается применение незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, на основании заключения консилиума врачей организации здравоохранения о

неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий и в соответствии с клиническим протоколом.

Местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы на основании решений консилиума о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, подписанных консилиумом врачей, клиническим фармакологом и первым руководителем организации здравоохранения, формируют сводную заявку исходя из расчетной потребности пациентов и сложившейся рыночной цены, и представляют сводную заявку в местные представительные и исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы, для принятия решения о дополнительном предоставлении гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, по обеспечению лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

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 порядком ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан, утвержденным согласно статье 251 Кодекса.

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, при невозможности собрать консилиум – непосредственно медицинский работник в однодневный срок с последующим оповещением должностных лиц медицинской организации направляет уведомление в произвольной форме.

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 порядке, предусмотренном подпунктом 48) статьи 7 Кодекса