

Об утверждении правил допуска к применению, применения и мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных средств передовой терапии

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-312/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 декабря 2020 года № 21882.

В соответствии с пунктом 2 статьи 243 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила допуска к применению, применения и мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных средств передовой терапии.

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 курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Утверждено приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 22 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-312/2020

Правила допуска к применению, применения и мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных средств передовой терапии

Глава 1. Общие положения

1. Правила допуска к применению, применения и мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных средств передовой терапии (далее – Правила), разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 243 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок допуска к применению, применения и мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных средств передовой терапии.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) комбинированные препараты для передовой терапии – лекарственные средства передовой терапии, представленные в комбинации с медицинским изделием;

2) 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;

3) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственная экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

4) 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;

5) медицинская организация (далее – МО) – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

6) 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;

7) 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 допуска к применению лекарственных средств передовой терапии

3. Лекарственные средства передовой терапии, произведенные в промышленных условиях, допускаются к применению в клинической практике при условии:

1) наличия положительных результатов клинических исследований;

2) государственной регистрации в соответствии с порядком государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в соответствии с пунктом 3 статьи 23 Кодекса.

ЛСПТ, зарегистрированные как лекарственные средства, допускаются к медицинскому применению по показаниям, указанным в соответствующих регистрационных документах.

4. ЛСПТ, произведенные для индивидуального применения, в отношении которых получены положительные результаты клинических исследований, допускаются на рынок медицинских услуг на основании заключения государственной экспертной организации без процедуры государственной регистрации.

5. Для получения заключения на применение ЛСПТ, произведенного для индивидуального применения, заявитель предоставляет в государственную экспертную организацию:

1) проект технологического регламента на производство ЛСПТ;

2) описание физических свойств и действия ЛСПТ;

3) 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;

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

5) сертификат на соответствие требованиям Стандарта надлежащей производственной практики (GMP).

6. При выдаче заключения на применение ЛСПТ, произведенного для индивидуального применения, учитывается соответствие требованиям, предполагающим оценку риска ЛСПТ. Для оценки риска ЛСПТ учитывать факторы: источник клеток (аутологичные, аллогенные, ксеногенные), способность пролиферировать, дифференцироваться и вызывать иммунный ответ, степень изменения клеток, комбинирование клеток с биоактивными молекулами или структурными материалами, длительная функциональность онкогенность, способ применения. Оценке подвергается исходный материал, процесс производства, характеристика продукта и стратегии контроля, эксципиенты, научные исследования, референсные материалы. Для выдачи заключения на применение ЛСПТ, произведенного для индивидуального применения, соблюдаются следующие требования:

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

2) ЛСПТ изготавливаются не в промышленных условиях и производятся из биологических материалов, в том числе из клеток и тканей. ЛСПТ подразделяются на аутологичного, аллогенного или ксеногенного происхождения;

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

При применении ЛСПТ в другой медицинской организации, связанной с местом проживания пациента, назначение ЛСПТ официально подтверждается лечащим врачом данной организации, непосредственно осуществляющим введение ЛСПТ. Медицинская организация, в которой они были назначены обеспечивает мониторинг эффективности и регистрация побочных эффектов.

7. Срок рассмотрения государственной экспертной организацией материалов заявки на выдачу заключения на применение ЛСПТ, произведенного для индивидуального применения, и принятия решения о выдаче или отказе в выдаче заключения не превышает тридцать календарных дней.

8. Государственная экспертная организация запрашивает у заявителя дополнительные устные или письменные разъяснения, на предоставление которых дается не более тридцати рабочих дней, а также привлекает национальных экспертов, не работающих в государственной экспертной организации.

9. Государственная экспертная организация доводит свое решение до заявителя в течение трех рабочих дней. Заявитель не согласный с решением государственной экспертной организации требует пересмотра. Государственная экспертная организация повторно рассматривает первоначальные материалы (без представления дополнительных) и в течение тридцати календарных дней выносит окончательное заключение.

10. Применение ЛСПТ, произведенного для индивидуального применения, одобряется Центральной или Локальной комиссией по биоэтике.

Глава 3. Порядок применения лекарственных средств передовой терапии

11. При применении ЛСПТ, содержащего клетки или ткани человеческого происхождения, обеспечиваются следующие условия:

1) донорство, забор, хранение, и тестирование клеток и тканей, используемых в качестве исходных материалов, соответствуют требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) существует система регистрации, которая позволяет отслеживать в прямом и обратном направлениях клетки и (или) ткани, используемые в ЛСПТ, на этапах донорства, производства, и введения исследуемого препарата пациенту.

12. При применении ЛСПТ, требующих специальной сопутствующей терапии и (или) использования хирургических процедур, которые влияют на безопасность и (или) эффективность ЛСПТ, МО обеспечивает тренинг и (или) инструктаж медицинского персонала процедурам и (или) сопутствующей терапии перед началом применения.

13. МО, на базе которой произведен ЛСПТ, обеспечивает утверждение инструкции по хранению, транспортировке и обработке ЛСПТ, включая описание рисков для персонала, работающего с ЛСПТ, а также рисков для окружающей среды.

14. Для ЛСПТ, требующих контролируемых температурных условий во время транспортировки и (или) хранения перед его применением, медицинская организация, на базе которой произведен и (или) применяется ЛСПТ, обеспечивает наличие регистрации и (или) мониторинга температуры и выполнения требуемых условий температурного режима.

15. Для ЛСПТ, имеющих ограниченный срок годности в инструкции по применению ЛСПТ указываются временные рамки от производства до применения ЛСПТ.

Глава 4. Порядок мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных средств передовой терапии

16. В организации, осуществляющей производство ЛСПТ (далее - производственная организация) и МО, где осуществляется назначение и применение ЛСПТ внедряется система документации, которая обеспечивает прослеживаемость изготовления, применения и результатов использования ЛСПТ. Система документации охватывает весь производственный процесс и включает в себя характеристики готового ЛСПТ, маркировку и описание упаковочных материалов, промежуточных продуктов, инструкции и процедуры производственных операций, протокола, назначения врача.

17. 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 и регистрационный номер пациента, которому назначен препарат;
- 5) имя и регистрационный номер врача;
- 6) название и количество активных веществ;
- 7) тип клеток и (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.

18. Клетки, входящие в состав ЛСПТ, забираются от добровольцев и безвозмездного донора.

19. Транспортировка ЛСПТ осуществляется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к условиям хранения согласно инструкции по медицинскому применению, разрабатываемым производителями.

20. МО, использующая ЛСПТ, назначает ответственного за фармаконадзор за ЛСПТ, который обеспечивает:

1) анализ и сравнение всей полученной информации о подозрительных побочных реакциях;

2) отчет об эффективности и безопасности ЛСПТ для производственной организации в течение первых двух лет после введения ЛСПТ.

21. МО информирует производственную организацию обо всех серьезных побочных реакциях при лечении с использованием ЛСПТ.

22. 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 стандартными методами лечения.