

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

17 сентября 2020 г. № 75

**О медицинском применении оригинальных
лекарственных препаратов для обеспечения раннего
доступа пациентов к новым методам лечения**

На основании части шестой статьи 19 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ**:

1. Утвердить Положение о порядке и условиях медицинского применения оригинальных лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 20 ноября 2020 г.

Исполняющий обязанности Министра

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.09.2020 № 75

ПОЛОЖЕНИЕ

**о порядке и условиях медицинского применения оригинальных лекарственных
препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения**

1. Настоящее Положение определяет порядок и условия медицинского применения оригинальных лекарственных препаратов, находящихся в процессе клинических исследований (испытаний) и предназначенных для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний (далее – лекарственный препарат), для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения.

2. Для целей настоящего Положения используются основные термины и их определения в значениях, установленных в Законе Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», Законе Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины и их определения:

жизнеугрожающее заболевание – заболевание, представляющее угрозу жизни человека, требующее постоянного или периодического оказания медицинской помощи;

тяжелое инвалидизирующее заболевание – заболевание и (или) его последствия, имеющее неблагоприятный (абсолютно неблагоприятный) клинико-трудовой прогноз и (или) приводящее к стойким выраженным (резко выраженным) ограничениям жизнедеятельности (способности к самостоятельному передвижению, самообслуживанию, общению, ориентации, контролю поведения) и социальной недостаточности.

3. Целями медицинского применения лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения являются диагностика жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний, улучшение качества и увеличение продолжительности жизни, уменьшение выраженности симптомов заболевания, снижение риска развития осложнений, выхода на инвалидность и летальных исходов.

4. Медицинское применение лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения осуществляется на основании разработанной

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 27.10.2020, 8/35960)

производителем лекарственных препаратов или его представительством в Республике Беларусь (далее – производитель лекарственного препарата) программы раннего доступа пациентов к новым методам лечения (далее – программа), которая представляет собой комплекс мероприятий и содержит информацию о:

наименовании лекарственного препарата, показаниях для его медицинского применения, кратности и способе применения;
результатах клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата;
соотношении пользы и риска лекарственного препарата;
последовательности и сроках реализации мероприятий программы;
количестве пациентов и критериях их включения в программу (исключения из нее);
количестве лекарственных препаратов;
организациях здравоохранения, принимающих участие в программе;
порядке информирования пациента и (или) его законного представителя об отсутствии терапевтической альтернативы, возникающих рисках, ограничениях и пользе, которые может принести лекарственный препарат;
организации мониторинга пациентов и мерах по фармаконадзору;
цепи поставки лекарственных препаратов;
мерах ответственности для каждой из сторон, участвующих в осуществлении программы, в случаях нарушения ее условий.

5. Разработанная программа представляется в Министерство здравоохранения производителем лекарственного препарата для ее рассмотрения комиссией по определению обоснованности медицинского применения лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения Министерства здравоохранения (далее – Комиссия).

6. Состав и порядок работы Комиссии определяется Министерством здравоохранения.

7. Программа рассматривается Комиссией в течение 1 месяца со дня представления. По результатам рассмотрения программы Комиссией выносится решение о ее одобрении либо неодобрении.

8. Решение об одобрении программы принимается, если заболевание, предложенное для включения в программу, относится к жизнеугрожающим или тяжелым инвалидизирующим заболеваниям и при этом:

отсутствуют эффективные методы оказания медицинской помощи пациентам;
отсутствуют зарегистрированные лекарственные препараты, применяемые для оказания медицинской помощи пациентам;
превышается польза применения используемых лекарственных препаратов над риском для здоровья и жизни пациентов.

9. Комиссия правомочна принимать решение, если на ее заседании присутствует не менее двух третей утвержденного состава Комиссии.

Решение считается принятым, если за него проголосовало более половины присутствующих на заседании членов Комиссии.

В случае равенства голосов и наличия спорных вопросов мнение председателя Комиссии является определяющим.

Решение Комиссии оформляется протоколом, который подписывают председатель и секретарь Комиссии.

10. О результатах рассмотрения Комиссией программы Министерство здравоохранения информирует производителя лекарственного препарата и организации здравоохранения, принимающие участие в реализации программы.