

Порядок применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям определен приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 августа 2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

В соответствии с пунктом 3 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 августа 2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, незарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.

Согласно пункту 5 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 августа 2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке, лекарственные средства могут использоваться в интересах излечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия, а для лечения лиц, не достигших установленного возраста, только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей.

В соответствии с пунктом 4 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 августа 2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей) о лекарственном средстве, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья.