

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**9 августа 2005 г.**

**N 494**

**О ПОРЯДКЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
У БОЛЬНЫХ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ**

В соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 10, ст. 1143; 2000, N 49, ст. 4740; 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 35, ст. 3607) приказываю:

1. Утвердить прилагаемое Положение о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям.

2. Контроль за исполнением данного Приказа оставляю за собой.

Врио Министра  
В.И.СТАРОДУБОВ

УТВЕРЖДЕНО  
Приказом  
Министерства здравоохранения  
и социального развития  
Российской Федерации  
от 09.08.2005 г. N 494

**ПОЛОЖЕНИЕ  
О ПОРЯДКЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
У БОЛЬНЫХ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ**

1. Настоящее Положение определяет порядок применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям.

2. Контроль за качеством, эффективностью, безопасностью и порядком использования лекарственных средств, необходимых для лечения больных по жизненным показаниям, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3. В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного 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.

4. 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.

5. 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 возраста, установленного частью второй статьи 24 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей.

6. Ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для больных по жизненным показаниям, осуществляется в порядке, определяемом законодательством Российской Федерации.

7. Ввозимые лекарственные средства подлежат государственному контролю качества в порядке, определяемом законодательством Российской Федерации.

8. Федеральная специализированная медицинская организация обеспечивает ведение предметно-количественного учета лекарственного средства, использованного для лечения больных по жизненным показаниям, и отчетов об острых побочных эффектах, эффективности проведенного лечения и об отсроченных побочных эффектах.