

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 9 августа 2005 г. N 494 "О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям"

ГАРАНТ:

Настоящий документ включен в [перечень](#) НПА, на которые не распространяется требование об отмене с 1 января 2021 г., установленное [Федеральным законом](#) от 31 июля 2020 г. N 247-ФЗ. Соблюдение обязательных требований, содержащихся в настоящем документе, оценивается при осуществлении государственного контроля (надзора), их несоблюдение может являться основанием для привлечения к административной ответственности

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

Зарегистрировано в Минюсте РФ 2 сентября 2005 г.

Регистрационный N 6972

**Положение
о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям
(утв. [приказом](#) Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 9 августа 2005 г. N 494)**

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, 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.

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.