

Правовая регламентация методов лечения и применения лекарственных средств в Республике Беларусь

Минская межгарнизонная военная прокуратура

С каждым годом увеличивается количество методов лечения и лекарственных средств. Из них врач должен выбрать только те методы лечения и лекарственные средства, которые помогут излечить данного больного.

В известной книге «О врачевании» И.А. Кассирский писал: «Первая и основная задача лечащего врача должна сводиться к знанию теории действия лекарственных веществ на больной организм, к учету удельного веса каждого механизма в отдельности, взаимосвязи всех действий и к умению приложить все это непосредственно к лечебному процессу больного, т.е. осуществлять принцип индивидуализации».

Общие указания о порядке применения методов диагностики и лечения, лекарственных средств содержатся в Законе Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении».

В ст. 26 Закона указывается: «В медицинской практике применяются методы и средства профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и протезирования, разрешенные Министерством здравоохранения Республики Беларусь».

Врач может применять научно обоснованные, но еще не разрешенные в установленном порядке к применению методов и средств профилактики, лечения, реабилитации и протезирования, в исключительных случаях в интересах пациента и с его письменного согласия. В отношении лиц, не достигших восемнадцатилетнего возраста, признанных в установленном законом порядке недееспособными, а также пациентов, не способных по состоянию здоровья к применению осознанного решения с письменного согласия одного из родителей, усыновителей, опекунов, поручителей, законных представителей, супругов и близких родственников.

Порядок применения методов и средств профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и протезирования определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Таким образом, если методы лечения и лекарственные средства не допущены к всеобщему применению, возможность использования их в лечебной практике обусловлена соблюдением указанных в Законе четырех условий:

они должны быть научно обоснованными;

применяются только в интересах больного;

с его обязательного согласия;

в порядке, определенном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

В Республике Беларусь установлено государственное регулирование обращения лекарственных средств.

Именно государство обеспечивает доступность лекарственных средств путем насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, в первую очередь включенными в перечень основных лекарственных средств, который утвержден постановлением Министерства здравоохранения от 16 июля 2007 года № 65.

Статьей 7 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» на Министерство здравоохранения возложены функции государственной регистрации лекарственных средств, лицензирования фармацевтической деятельности, государственного контроля за качеством лекарственных средств, контроля за побочными реакциями на лекарственные средства, государственного надзора за соблюдением условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств, изъятия из обращения некачественных фальсифицированных лекарственных средств.

Государственной регистрации лекарственных средств подлежат все лекарственные средства, за исключением:

- лекарственных средств, изготовленных в аптеках из зарегистрированных лекарственных средств по индивидуальным рецептам врача или заявки организаций здравоохранения;
- выставочных образцов лекарств;
- лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических испытаний.

При Государственной регистрации лекарственное средство вносится в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь с присвоением ему регистрационного номера.

На зарегистрированное лекарственное средство Министерством здравоохранения заявителю выдается регистрационное удостоверение сроком на 5 лет (на фармацевтическую субстанцию - сроком на 1 год).

По истечению срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство подлежит обязательной перерегистрации.

В соответствии с Законом в целях изучения эффективности и безопасности лекарственных средств проводятся доклинические исследования и клинические испытания.

Таким образом, установленный в Республике Беларусь порядок применения новых лекарственных средств исходит из заботы о том, чтобы они были эффективны и безвредны для больных.

Нарушение установленного порядка применения лекарственных средств влечет очень тяжелые последствия.

В зарубежной печати сообщалось о фактах применения недостаточно проверенных, не всегда для здоровья безобидных препаратов. Так, французский фабрикант Фейе выпустил препарат «Станнолекс» - средство от фурункулеза. В результате употребления этого «лекарства» умерло 102 и тяжело заболело 117 человек. Препарат оказался сильнодействующим ядом.

Одна из крупных американских фармацевтических фирм настойчиво рекламировала препарат «МЕР - 29» - «медикамент столетия». По уверению рекламы он излечивал атеросклероз. Несмотря на дорогую цену нового патентованного средства, его охотно раскупали до тех пор, пока не выяснилось, что препарат причиняет вред здоровью.

В нашей стране отсутствует необоснованная реклама недостаточно проверенных препаратов. Однако в печати иногда появляются сообщения, которые, может быть невольно для их авторов, становятся необоснованной рекламой медикаментов.

В советское время в одной из газет сообщалось о препарате НРВ, нефтяное ростовое вещество. Ему приписывалось удивительное свойство вызывать омоложение. Между

тем в действительности НРВ омолодить никого не мог, но мог вызвать тяжелые заболевания. Многие больные настойчиво требуют применить к ним новые чудодейственные препараты, безуспешно ждут их в аптеках.

В связи с этим обязанность врачей - правильно использовать богатый ассортимент всех лечебных средств, принимать меры к тому, чтобы оградить людей от ненаучных, непроверенных методов лечения, о которых иногда упоминается в печати.

Репозиторий БГМУ