

## Диагностиканың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану ережесін бекіту туралы

### *Күші жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы N 698 Бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5938 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 26 қыркүйектегі № 656 бұйрығымен

**Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.09.26 № 656 (қол қойылған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 180-бабын іске асыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Диагностиканың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану ережесі бекітілсін.
2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстарын дамыту департаменті (Н.Қ. Хамзина) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б.Бисмилдин) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеуден кейін заңнамада белгіленген тәртіппен оны ресми жариялады қамтамасыз етсін.
4. "Диагностика мен емдеудің жаңа әдістерін қолдану ережесін бекіту туралы" (Нормативтік-құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 2627 тіркелген) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 11 желтоқсандағы N 923 бұйрығының күші жойылды деп танылсын.
5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Т.А.Вощенкоға жүктелсін.
6. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр *Ж. Досқалиев*  
Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы  
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң

## **Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану ережесі**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану ережесі (бұдан әрі – Ереже) Қазақстан Республикасында диагностиканың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдістерін (бұдан әрі – жаңа Әдістер) қолдануға рұқсат ету туралы куәлік берудің талаптары мен тәртібін регламенттейді.

2. Жаңа Әдістерді қолдану мақсаттары мыналар:

1) Қазақстан Республикасының аумағында жеке және заңды тұлғалардың медициналық қызметінде жаңа медициналық технологияларды пайдалануына рұқсат беру;

2) Қазақстан Республикасы халықтары үшін медициналық көмекке қол жеткізуін арттыратын экономикалық тиімді әдістерді пайдалана отырып, қазіргі заманғы медициналық технологияларды қолдану;

3) бәсекеге қабілетті, жоғары технологиялы өнімдерді (жұмыстарды, қызметтерді) жасау;

4) отандық және дүниежүзілік тәжірибені ескере отырып, денсаулық сақтау жүйесінің серпінді дамуы үшін жағдай жасау болып табылады.

3. Ережеде мынадай ұғымдар қолданылады:

1) Жаңа Әдістің қауіпсіздігі – Жаңа Әдісті дұрыс пайдаланғанда пациентке, қызметкерлерге, жабдыққа және қоршаған ортаға зиян келтіру қаупінің болмауы;

2) жаңа медициналық технологиялар – Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау тәжірибесіне алғаш рет енгізілетін, қазіргі заманғы ғылым мен техника жетістіктері негізінде әзірленген жаңа Әдістер;

3) күрделі медициналық технологиялар – денсаулық сақтау жүйесінің тәжірибесіне енгізілетін, әрекеттің кешенді алгоритмі негізінде іске асырылатын, аса күрделі жабдықты пайдалануды және дайындалған мамандарды тартуды талап ететін жаңа Әдістер;

4) жаңартылған (жетілдірілген) медициналық технологиялар – олардың тиімділігін арттыру және денсаулық сақтау саласының тәжірибесіне пайдалану аясын кеңейту мақсатымен қазіргі заманғы ғылым мен техника жетістіктерінің және әзірлемелердің негізінде жаңартылған жаңа Әдістер;

5) медициналық технологияларды бағалау – көпшілік мақұлдаған дәлелдеу

медицинасы принциптеріне негізделетін медициналық технологияларды пайдаланудың қысқа және ұзақ мерзімді салдарын (қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы) жан жақты жүйелі талдау рәсімі;

б) медициналық технологияны стандарттау және бағалау жөніндегі сараптау кеңесі (бұдан әрі – Сараптау кеңесі) – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органдармен (бұдан әрі – уәкілетті орган) бұйрығымен құрылған, медициналық технологияны стандарттау, енгізу және қолдану бойынша сараптау жұмысын ұйымдастыруды және өткізуді жүзеге асыратын кеңесші орган.

7) Сараптау кеңесінің жұмысшы органы – уәкілетті органға бағыныстағы медициналық ғылыми ұйымның базасында уәкілетті органның шешімімен жұмыс істейтін Сараптау кеңесі.

8) жаңа Әдістің қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын сараптау (бұдан әрі – Сараптама) – жаңа Әдістің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапа деңгейін анықтауға бағытталған ұйымдастыру, аналитикалық және практикалық іс-шаралар жиынтығы;

9) жаңа Әдістің тиімділігі – жаңа Әдістің өзін пайдалануға арнағандағы мақсаттарға жетуі;

4. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат алу үшін өтінім мен құжаттарды әзірлеуші немесе сенімхат бойынша оның атынан әрекет ететін өзге тұлға беруіне болады.

Жаңа Әдісті қолдануға рұқсатты тиісті лицензия негізінде медициналық қызметті жүзеге асыратын(дар) және рұқсат ету туралы өтінішінде көрсетілген тұлғаның(лардың) атына береді.

5. Үш класс бойынша инвазиялық әрекеттер көлемі мен күрделілігіне қарай жіктеме жаңа Әдісті қолдану рұқсатын алудағы процестің ажырамас бөлігі болып табылады:

1) 1 класс – өзге медициналық технологияларды, соның ішінде диагностика мен емдеудің инъекциялық әдістерін қолдануды қамтитын инвазиялық әрекет көлемі мен күрделілігі төмен жаңа Әдістер;

2) 2 класс – теріге, организмнің сілемейлі қабығына және табиғи қуыстарына тікелей (хирургиялық) әсер ететін медициналық технологияларды; дерматокосметологияда терапевтік, физиотерапевтік, хирургиялық манипуляцияларды, қан алмастыратын сұйықтарды және құнарлы қоспаларды құюды қамтитын инвазиялық әрекеттер көлемі мен күрделілігі орташа жаңа Әдістер;

3) 3 класс - организмнің ағзалары мен тіндеріне тікелей (хирургиялық) әсер ететін тигізетін медициналық технологияларды (2-топқа қатысты медициналық технологияларды қоспағанда); пластикалық реконструкциялау операцияларды; жасушалық технологиялар мен гендік манипуляцияларды, ағзалар (ағза бөлігі) және (немесе) тіндердің трансплантациясын донорлық қанның және оның

компоненттерін құюды пайдалануға байланысты медициналық технологияларды қамтитын жоғары инвазиялық әрекеттердің үлкен көлемі мен күрделілігі бар жаңа Әдістер ;

6. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсатты жаңа Әдістің қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын растайтын Сараптау кеңесінің қорытындысы негізінде Медициналық қызмет көрсету саласындағы бақылау жөніндегі мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) береді.

7. Осы Ереже мынадай рәсімдерді регламенттейді:

1) жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы өтінімді беру мен қарау және куәлік беруге шешім қабылдау;

2) жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізу;

## **2. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлік беру жөніндегі өтінімді беру мен қарау және шешім қабылдау тәртібі**

8. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлік беру жөніндегі өтінімді беру мен қарау және шешім қабылдау тәртібі мынадай кезеңдерді қамтиды:

1) Сараптау кеңесіне жаңа Әдісті қолдану жөнінде өтінім беру;

2) Сараптау кеңесінде жаңа Әдісті қолдануға ұсынылған өтінімнің толықтылығын бақылау ;

3) Сараптау кеңесінде жаңа Әдісті қолдану жөніндегі өтінімді сараптау;

4) Сараптау кеңесінің мемлекеттік органға жаңа Әдістің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны ұсынуы;

5) мемлекеттік органның жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлік беру жөнінде шешім қабылдауы.

9. Өтінім беруші осы Ережеге 1-қосымшаға сәйкес жаңа Әдісті қолдану жөніндегі өтінімді қағаз және электрондық түрінде Сараптау кеңесіне береді. Өтінім беруші Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы өтініммен бірге жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікті алу үшін осы Ережеге 2-қосымшада көзделген тізбеге сәйкес құжаттарды екі данада береді.

Жаңа Әдістің мәнін сипаттау осы Ережеге 3-қосымшада көзделген жаңа Әдістің мәнін сипаттау құрылымына сәйкес баяндалады және оны тиісті білім саласындағы маманның қолдануы үшін жеткілікті болатындай толық ашылуы тиіс .

Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікті алу үшін барлық құжаттар мемлекеттік немесе орыс тілінде ұсынылуы тиіс.

10. Жаңа Әдісті қолдану жөніндегі өтінім материалдары мынадай өлшемдерге сәй болуы тиіс :

1) медициналық тәжірибеде қолданылатын әдістердің алдындағы жаңа

Әдістің артықшылығын негіздеудің жеткілікті түрде толықтығы, сапасы және ақпаратты іздеу стратегиясы міндетті түрде көрсетіле отырып, (қандай электрондық мәліметтер базасында, қандай кезеңде және қандай негізгі сөздерде) жүйелі шолулар, мета-анализдер мәліметтеріне негізделген дәлелдері болуы тиіс;

2) жаңа Әдістің зерттеу және сынақ нәтижелерінің жоғары дәлелдік базасы болуы тиіс (клиникалық зерттеулер саласына байланысты мультиорталық зерттеулер, рандомизацияланған бақыланатын сынақтар, топтап зерттеулер, " жағдай-бақылау" зерттеулер, көлденең зерттеулер қолдануы тиіс);

3) жаңа Әдістің клиникаға дейінгі зерттеулер және клиникалық сынақтар материалдарында этика мәселесі жөніндегі комиссияның оң қорытындысы болуы т и і с ;

4) жаңа Әдістің клиникаға дейінгі зерттеулер және (немесе) клиникалық сынақтар бойынша негізгі ғылыми нәтижелері Қазақстан Республикасының рецензия алатын ғылыми журналдарында жариялануы тиіс.

Жарияланған жұмыстарға теңеледі: өнертабыс жөніндегі патенттер және (немесе) патент алдындағы құжаттар; жұмыстардың ғылыми-техникалық ақпараттарының мемлекеттік жүйесінің ұйымдарында сақталған зияткерлік меншік объектісін мемлекеттік тіркеу туралы к у ә л і к т е р ;

ғылыми журналдарда аннотацияланған жұмыстар – өтінім беруші кем дегенде 10 жарияланған жұмыс ұсынуы тиіс;

5) бейінді ғылыми-зерттеу немесе медициналық білім беру ұйымдарының білікті мамандарының жаңа Әдістің материалдарын тәуелсіз рецензиялауы жаңа Әдісті қолдану жөнінде өтінім беру кезеңі алдында болуы тиіс – өтінім беруші кем дегенде екі оң рецензия ұсынуы тиіс;

6) жаңа Әдісте ұсынылатын емшаралар, манипуляциялар мен әрекеттер қолданыстағы Қазақстан Республикасының заңнамасын бұзбауы керек.

11. Сараптау кеңесінде келіп түскен жаңа Әдісті қолдану жөніндегі барлық өтінімдер оларды алған күннен бастап 2 жұмыс күні ішінде тіркеледі. Құжаттардың жинағын салынған құжаттар тізімдемесін және кейіннен қолға беру туралы хабарламаны көрсете отырып, поштамен жіберуге болады.

Жаңа Әдісті қолдану жөніндегі өтінімдерді қабылдауды, тіркеу жүргізуді және қарауды, сондай-ақ жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікті алуға байланысты құжат айналымын жүргізуді Сараптау кеңесінің хатшысы (бұдан әрі – Х а т ш ы ) жү з е г е а с ы р а д ы .

Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы құжаттарды қарау және куәлік беруге шешім қабылдау осы Ереженің 9-тармағында көзделген құжаттардың толық жинағын берген күннен бастап 90 жұмыс күніне дейінгі мерзім ішінде жү з е г е а с ы р ы л а д ы .

Егер жаңа Әдіс инвазиялық әрекеттер көлемі мен күрделілігі бойынша 2-ші немесе 3-ші класқа жатқызылса, құжаттарды қарау және қолдануға рұқсат ету туралы куәлік беруге шешім қабылдау мерзімі 60 жұмыс күнінен аспайтын кезеңге ұзартылуы мүмкін.

12. Хатшы жаңа Әдісті қолдану жөніндегі өтінімді тіркеу күнінен бастап 3 жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттар жинағын тексеруді жүзеге асырады және осы Ережеге 9-тармақта белгіленген құжаттардың толық жинағы болған жағдайда, жаңа Әдісті қолдану жөніндегі өтінім материалдарының бір данасын Сараптау кеңесіне Сараптау жүргізу үшін жолдайды.

Жаңа Әдісті қолдану жөніндегі өтінім материалдары және қоса беріліп отырған құжаттар жинағы толық болмаған жағдайда жаңа Әдісті қолдану жөніндегі өтінімді әрі қарай қараудан бас тарту негіздемелері көрсетіле отырып, дәлелденген жауап дайындалады.

13. Сараптау кеңесінің төрағасы құжаттар келіп түскен күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде Сараптау кеңесінің мүшелерінен жаңа Әдісті Сараптауды жүргізу жөніндегі сараптау комиссиясын (бұдан әрі – Сараптау комиссиясы) тағайындайды. Сараптауды жүргізуге уақытша (шартты) негізде сарапшылар мен кеңесшілер шақырылуы мүмкін.

14. Сараптау комиссиясы өзінің тағайындалған күнінен бастап 10 жұмыс күні ішінде:

1) ұсынылған ақпараттың мазмұн толықтығы мен нақтылаудағы қажетті деңгейін тексеруді жүзеге асырады және қосымша ақпараттың (зерттеулер нәтижелері бойынша) қажеттілігін анықтайды;

2) осы Ереженің 5-тармағының талаптарына сәйкес жаңа Әдісті жіктейді;

3) жаңа Әдісті Сараптау мерзімін белгілейді.

Егер ұсынылған зерттеулердің нәтижелері өз құрамы мен мазмұны бойынша жаңа Әдістің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды жасауға мүмкіндік бермеген жағдайда ғана қосымша ақпарат сұралады.

Өтінім беруші тиісті хабарламаны алғаннан кейін 10 жұмыс күні ішінде қосымша ақпаратты ұсынуы тиіс.

15. Жаңа Әдісті сараптау 90 жұмыс күніне дейінгі мерзімде жүргізілуі тиіс. Егер жаңа Әдіс инвазиялық әрекеттер көлемі мен күрделілігі бойынша ықтимал қауіп-қатердің 2-ші немесе 3-ші класына жатқызылса, сараптау жүргізудің мерзімі 60 күнге дейін ұзартылуы мүмкін.

Тиісті бейінді мамандарды тарту үшін негіздемелер болған жағдайда Сараптау комиссиясы өтінім берілген жаңа Әдістің қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына сараптау жүргізуге тапсырманың жобасын әзірлейді, мұнда сараптау жүргізе алатын бейінді ғылыми ұйым, қорытындысын алуы тиіс мәселелер мен жұмыстарды орындаудың шекті мерзімдері көрсетіледі.

Тапсырманың жобасы Сараптау кеңесінің төрағасымен келісіледі және 3 жұмыс күні ішінде жұмысшы органға бекіту үшін жіберіледі.

Жұмысшы орган тапсырманың жобасын алған күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде оны бекітеді және тиісті бейінді ғылыми ұйымға жібереді.

16. Мыналар жаңа Әдістің қауіпсіздіне, тиімділігіне және сапасына сараптама ұйымдастырудың негізгі принциптері болып табылады:

1) өзінің кәсіби қызметін жүзеге асыруда сараптау субъектілерінің тәуелсіздігі;

2) жаңа Әдісті зерттеулердің ғылыми көзқарасы, толықтығы, жан-жақтылығы және объективтілігі осы Ереженің 10-тармағымен белгіленген критерийлерге сәйкес сараптау нәтижелерінің негізділігін қамтамасыз ету;

3) сарапшылардың құзыреттілігі және жоғары кәсіби деңгейі;

4) ғылым және техника дамуының дүниежүзілік деңгейіне, экологиялық, техникалық және қоғамдық қауіпсіздіктің нормалары және ережелеріне, Қазақстан Республикасының заңнамалық талаптарының міндетті түрде және қолданылуы мүмкін халықаралық және ұлттық стандарттардың орындалуына бағыттану;

5) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік, қызметтік және коммерциялық құпияның сақталуы жағдайындағы сараптау нәтижелерінің жариялығы.

17. Жаңа Әдістің сараптауда Сараптау комиссиясы:

1) ғылыми-дәлелділік критерийлеріне (ғылыми бұлтартпау дәрежесі, логикалық қарама-қайшылығының болмауы, дәлел келтіру деңгейі, көлемді эмперикалық материалды қамту) және негізділігіне (өзектілігі, ғылыми жаңалығы, практикалық маңыздылығы);

2) дәлелдік медицина принциптеріне (әзірлеу кезінде қолданылатын әдістермен салыстырғанда, мәлімдеген заттың немесе тәсілдің медициналық-әлеуметтік, экономикалық және басқа тиімділікке қатысты нәтижелер жөнінде айқын дәлелдемелі негіз);

3) Қазақстан Республикасының заңнамалық және өзге де нормативтік-құқықтық актілердің және құжаттардың міндетті талаптары және ережелеріне (Қазақстан Республикасында клиникаға дейінгі зерттеулерді, медико-биологиялық зерттеулерді және клиникалық зерттеулер жүргізу ережелері, технологиялық регламенттер, стандарттар және техникалық реттеу Мемлекеттік жүйесінің құжаттары);

4) осы Ереженің талаптарына ұсынылған материалдардың сәйкестік деңгейі бойынша жаңа Әдістің қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалайды.

Жаңа Әдістің тиімділігі өзінің пайдалануға арналған мақсаттарына Әдіспен жетудің дәрежесі ретінде белгіленді.

Жаңа Әдістің қауіпсіздігі жаңа Әдісті дұрыс пайдалануда пациентке, қызметкерлерге, жабдыққа және айналадағы ортаға зиян келтіру қаупі болмауының дәрежесі бойынша белгіленеді.

18. Сараптау комиссиясының мүшелері белгіленген мерзімде жаңа Әдісті қолдануға өтінім материалдарын сараптауды жүргізеді және осы Ережеге 4-қосымшаға сәйкес жаңа Әдістің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны береді.

Сараптау комиссиясының қорытындылары Сараптау кеңесінің кезекті отырысында қаралады. Сараптау нәтижелері негізінде мынадай шешімдердің бірі қабылданады:

1) жаңа Әдісті мақұлдау және оны Департаменттің қарауына және мемлекеттік органның бекітуіне ұсыну туралы;

2) жаңа Әдістің қосымша сынақтарын жүргізу орындылығы туралы;

3) жүргізілген Сараптау нәтижелері негізінде бас тарту себебін негіздей отырып, тәжірибеде қолдану және жаңа Әдіске қосымша зерттеу жүргізудің орынсыздығы туралы.

19. Сараптау кеңесінің жаңа Әдістің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындысын оның төрағасы бекітеді.

Елдің денсаулық сақтау тәжірибесінде жаңа Әдістерді қолдануға рұқсат беруді рәсімдеу мемлекеттік органның бұйрығын шығару жолымен жүзеге асырылады, Сараптау кеңесінің жаңа Әдістің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындысы, бұйрықты шығарудың негізі болып табылады.

Шығарылған бұйрық негізінде осы Ережеге 5-қосымшаға сәйкес мемлекеттік орган Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау тәжірибесінде жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікті береді және бұйрыққа қол қойылған күннен 3 жұмыс күні ішінде оның көшірмесін жұмысшы органға жіберіледі.

Жұмысшы орган бұйрықтың көшірмесін алған күннен 3 жұмыс күні ішінде жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы ақпаратты жаңа Әдістерді қолдануға берілген рұқсаттарының деректер базасына енгізеді және оны уәкілетті органның интернет-ресурсына орналастырады.

20. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлік беруден бас тарту мыналар негізінде жүзеге асырылады:

1) өтінім материалдарын сараптау барысында жаңа Әдістің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасының төмендігі туралы деректер анықталғанда, соның ішінде Сараптау комиссиясының қорытындысында мыналар болғанда:

жаңа Әдісті қолдануда күтілетін тиімділігінің арту қаупі;  
тиімділіктің жеткіліксіз дәлелдері;

рұқсат алу үшін ұсынылған құжаттарда баяндалған мәліметтердің нақты жағдайға сәйкес келмеуі;



2) соңғы анықтауды Сараптау кеңесі жүзеге асыратын өтінім беруші ұсынған жаңа Әдістің класын қоспағанда (инвазиялық әрекеттер көлемі мен күрделілігіне қарай), өтінім беруші жаңа Әдіс туралы жалған немесе шынайы емес мәліметтерді ұсынғанда.

21. Жаңа Әдісті клиникаға дейінгі зерттеулер және (немесе) клиникалық зерттеулер есептерінде баяндалған материал толық және оған қол жеткізім болмағанда Жаңа Әдісті қосымша зерттеуден өткізу ұсынылады.

Өтінім берілген жаңа Әдісті қосымша зерттеу өткізу:

- 1) пациенттер мен медицина қызметкерлер үшін оның қауіпсіздігін;
- 2) жаңа Әдістің медициналық тиімділігін;
- 3) қолданылып жүрген (базалық) жаңа Әдістердің алдындағы артықшылығын ;
- 4) нәтижелердің тұрақтылығын дәлелдеу үшін пайдаланылады.

22. Қосымша сынақтарды жүргізу қажеттілігі туралы хабарлама өтінім берушіге жіберіледі. Егер белгіленген мерзімі өткен өтінім беруші қажетті құжаттарды ұсынбаса, Сараптау кеңесі өтінім берушіге жаңа Әдісті қолдануға рұқсат беруден бас тарта алады.

Қосымша сынақтар аяқталғаннан кейін өтінім беруші Сараптау кеңесіне екі данада мынадай құжаттарды береді:

- 1) комиссия барлық мүшесі қол қойған зерттеулер туралы есеп;
- 2) зерттеулердің деректерін тіркеу хаттамасы және оларды статистикалық өңдеу нәтижесі ;
- 3) Этика мәселесі бойынша орталық комиссиясының жаңа Әдістің қосымша зерттеулер материалдарын этикалық бағалау нәтижелері.

23. Қосымша сынақтар материалдары келіп түскен күннен бастап үш жұмыс күні ішінде Хатшы құжаттардың бір данасын Сараптау кеңесіне сараптау жүргізу үшін жібереді .

24. Сараптау кеңесі қосымша зерттеулер материалдарын алған күннен бастап бір ай ішінде мынадай шешімнің бірін қабылдайды:

- 1) жаңа Әдісті мақұлдау және оны мемлекеттік органның қарауына және бекітуіне ұсыну туралы ;
- 2) жүргізілген Сараптау нәтижелері негізінде бас тарту себебін негіздей отырып, жаңа Әдісті тәжірибеде қолдану және қосымша зерттеуден өткізу орынсыздығы туралы .

Жаңа Әдіс мақұлданған жағдайда осы Ереженің 19-тармағында көрсетілген іс-шаралар жүзеге асырылады .

25. Мемлекеттік орган жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәліктің жоғалғанын немесе бүлінгенін растайтын құжаттарды ұсынған жағдайда, ол атына тіркелген тұлғалардың өтініші бойынша, осындай өтініш келіп түскен

күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау тәжірибесінде жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәліктің телнұсқасын береді.

### **3. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізу тәртібі**

26. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізу тәртібі мынадай кезеңдерді қамтиды:

1) Сараптау кеңесіне жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізуге өтінім беру;

2) Сараптық кеңесінде жаңа Әдісті қолдану жөнінде берілген өтінімді сараптау (қажеттілік болған жағдайда);

3) Сараптау кеңесінің енгізілген өзгерістерді ескере отырып, жаңа Әдістің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны мемлекеттік органға ұсыну;

4) мемлекеттік органның жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізу туралы шешімді қабылдауы.

27. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізу мынадай жағдайда жүзеге асырылады:

1) қайта қарауды талап ететін деректер анықталғанда: жаңа Әдісті пайдалануға көрсетімдер; жаңа Әдісті пайдалану кезінде анықталған жағдайларға қарсы көрсетімдер; жаңа Әдісті пайдалану кезінде мүмкін болатын асқынулар және оны жою тәсілдері;

2) егер өзгерту атқарылатын жұмыстың мәнінің өзгеруіне әкеліп соқтырмаса, жаңа Әдіс атауы немесе құқықтың иесі ауысқанда;

3) жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлік олардың атына берілген тұлғалардың ұйымдастыру-құқықтық нысаны немесе атауы өзгергенде.

28. Жаңа Әдістің қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қатысты жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізуді осы Ереженің 11-тармағында көрсетілген мерзімдерде Сараптау кеңесі ұсынған Жаңа Әдістің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды негізінде мемлекеттік орган жүзеге асырады. Өзге жағдайларда құжаттардың тиісті жинағын алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізіледі.

29. Өтінім беруші Осы Ережеге 6-қосымшаға сәйкес жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізу жөніндегі өтінімді қағаз және электрондық түрде Сараптау кеңесіне береді. Өтінім беруші өтініммен бірге осы

Ереженің 2-қосымшасында қарастырылған тізімдемеге сәйкес құжаттар жиынтығын екі данада береді.

Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізу жөніндегі өтінімді берушіден келіп түскен құжаттар оларды алған күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде тіркеледі. Құжаттардың жинағын салынғандардың тізімдемесін және кейіннен қолға беру туралы хабарламасын көрсете отырып, поштамен жіберуге болады. Хатшы келіп түскен құжаттарды тіркеуді бақылайды.

Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерту енгізу үшін барлық құжаттар мемлекеттік немесе орыс тілінде ұсынылуы тиіс.

30. Хатшы келіп түскен күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде өтінім материалдарының бір данасын Сараптау кеңесіне, екінші данасын Этика мәселелері бойынша орталық комиссияға Сараптау жүргізу үшін жібереді.

Өтінім және қоса беріліп отырған құжаттар пакеттің жинағы толық болмаған жағдайда жаңа Әдісті қолдануға өтінімді әрі қарай қараудан бас тарту негіздемелері көрсетіле отырып, дәлелденген жауап дайындалады.

Сараптау кеңесіне немесе өтінім берушіге жіберілетін барлық хаттарға жұмысшы органның басшысы қол қояды.

Егер енгізілетін өзгерістер жаңа Әдістің қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қатысты деректерді өзгертумен байланысты болмаса және осы Ереженің 31-тармағында көрсетілген жағдайлар болғанда құжаттар келіп түскен күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде Хатшы жаңа Әдісті қолдануға рұқсат туралы куәлікке өзгерістер енгізу туралы бұйрықтың жобасын дайындайды.

31. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат туралы куәлікке өзгерістер енгізу жағдайында Сараптау кеңесінің төрағасы құжаттар түскен күннен бастап 5 жұмыс күні Сараптау кеңесінің мүшелерінен жаңа Әдісті ішінде енгізілетін өзгерістерді ескере отырып Сараптау үшін Сараптау комиссиясын тағайындайды.

32. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат туралы куәлікке өзгерістер енгізу үшін ұсынған материалдарды Сараптау осы Ереженің 13-16-тармақтарында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

33. Сараптау комиссиясы осы Ережеге 4-қосымшаға сәйкес жаңа Әдістің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды береді. Сараптау комиссиясының қорытындылары Сараптау кеңесінің кезекті отырысында қаралады. Сараптау кеңесі Сараптама нәтижелері негізінде мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізуді мақұлдау және оны мемлекеттік органның бекітуі мен қарауына ұсыну туралы;

2) енгізілген өзгерістерді ескере отырып, жаңа Әдістің қосымша сынақтарын жүргізу орындылығы туралы;

3) жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізу

о р ы н с ы з д ы ғ ы

т у р а л ы ;

4) жүгізілген Сараптау нәтижелері негізінде бас тарту себебі негіздей отырып , жаңа Әдістің тәжірибеде қолдану және қосымша сынақтарын жүргізу  
о р ы н с ы з д ы ғ ы т у р а л ы .

34. Сараптау кеңесінің қауіпсіздігі, тиімділігі, сапасы туралы қорытындысын оның төрағасы бекітеді және ол 3 жұмыс күні ішінде мемлекеттік органға ж і б е р і л е д і .

Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізуді рәсімдеу мемлекеттік органның бұйрығын шығару жолымен жүзеге асырылады. Жаңа Әдістің қауіпсіздігі, тиімділігі, сапасы туралы Сараптау кеңесінің қорытындысы бұйрықты шығаруға негіз болып табылады.

Шығарылған бұйрық негізінде осы Ережеге 5-қосымшаға сәйкес мемлекеттік орган Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау тәжірибесінде жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы жаңа куәлік береді және бұйрыққа қол қойылған күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде оның көшірмесін жұмыс органына ж і б е р е д і .

Жұмыс органы бұйрықтың көшірмесін алған күннен бастап 3 жұмыс күні ішінде жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізу туралы ақпаратты жаңа Әдістерді қолдануға берілген рұқсаттардың мәліметтер базасына енгізеді және оны уәкілетті органның интернет-ресурсына о р н а л а с т ы р а д ы .

35. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізуден бас тарту мынадай негізінде жүзеге асырылады:

1) өтінім беруші рұқсат ету куәлігіне өзгерістер енгізуді негіздейтін құжаттарды ұсынбағанда немесе толық ұсынбағанда;

2) рұқсат ету туралы өзгерістер енгізуді негіздейтін жалған немесе шынайы емес деректерді ұсынғанда;

3) рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізілетін жағдайда жаңа Әдіс тиімділігінің, қауіпсіздігінің және сапасының төмендеу мүмкіндігі туралы сараптау қорытындысы берілгенде.

36. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізуден мынадай жағдайда бас тартуға болмайды, егер:

1) осы Ереженің 5-тармағында көрсетілген талаптар сақталған жағдайда өзгерістер рұқсат ету туралы куәлік берілген өтінім берушінің және (немесе) тұлғаның атауына немесе ұйымдастыру-құқықтық нысанына қатысты болса;

2) өзгерістер жаңа Әдіске құқық берумен байланысты болса;

3) өтінім беруші жаңа Әдістің параметрлеріне талаптарды күшейтсе немесе оның пайдаланылу саласын рұқсат етілген шегінде кемітсе (шек қойса);

4) өзгерістер Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген

талаптарды орындау қажеттілігімен байланысты болса.

37. Енгізілген өзгерістерді ескере отырып, жаңа Әдістің қосымша зерттеулерін жүргізу осы Ереженің 21-22-тармақтарындағы талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

38. Сараптау кеңесі қосымша зерттеулер материалдарын алған күннен бастап бір ай ішінде мынадай шешімнің бірін қабылдайды:

1) жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізуді мақұлдау және осы өзгерістерді мемлекеттік органның қарауына және бекітуіне ұсыну туралы;

2) жүргізілген Сараптау нәтижелері негізінде бас тарту себебін негіздей отырып, жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікке өзгерістер енгізу орынсыздығы туралы.

Жаңа Әдісті мақұлданған жағдайда осы Ереженің 34-тармағында көрсетілген іс-шаралар жүзеге асырылады.

Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәлікті беруден бас тарту осы Ереженің 35-тармағында көрсетілген негізде жүзеге асырылады.

39. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы өтінімді беру және қарау және жаңа Әдісті қолдануға рұқсат беру, жаңа Әдісті қолдануға рұқсатқа өзгерістер енгізу туралы шешім қабылдау барысында туындайтын даулы мәселелерді бірлескен комиссия, сотқа дейінгі тәртіппен қарайды.

Бірлескен комиссиямен даулы мәселерді реттей алмаған жағдайда тараптардың оны сот тәртібінде қарауына болады.

Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану ережесіне 1-қосымша

Нысан

### **Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдануға өтінім**

1. Жаңа Әдістің атауы \_\_\_\_\_
2. Жаңа Әдіс түпнұсқа немесе кірме болып табылады (қажеттісін астын сызу)
3. Жаңа Әдіс жаңалығының сипаттамасы (жаңартылған немесе бірінші рет ұсынылған) \_\_\_\_\_
4. Өтінім беруші (қажеттісін жазып толтыру):  
1) З а ң д ы т ұ л ғ а

Ұйымның атауы \_\_\_\_\_

Басшы \_\_\_\_\_

Заңды мекен-жайы \_\_\_\_\_

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәліктің мерзімі және нөмірі \_\_\_\_\_

Тұратын жерінің мекен-жайы \_\_\_\_\_

Телефон, факс, e-mail \_\_\_\_\_

Жаңа Әдістің авторы (-лары) \_\_\_\_\_

2 ) Ж е к е т ұ л ғ а

Т.А.Ә. \_\_\_\_\_

Заңды мекен-жайы \_\_\_\_\_

Жеке басын куәландыратын құжаттың нөмірі және берілген күні \_\_\_\_\_

Телефон, факс, e-mail \_\_\_\_\_

5. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат алатын медициналық қызметті жүзеге асыратын т ұ л ғ а (- л а р ) :

Заңды тұлғаның атауы/Жеке тұлғаның Т.А.Ә. \_\_\_\_\_

Медициналық қызметті жүзеге асыру жөніндегі лицензия (лицензияның мәліметтерін, қолданылу мерзімін және лицензия берген органды көрсете отырып) \_\_\_\_\_

6. Жаңа Әдістің әзірленген жері туралы мәліметтер \_\_\_\_\_

7. Қолдану нысаны \_\_\_\_\_

8. Осы жаңа Әдісті қолданатын маман-дәрігерлердің тізімі және олардың біліктілігіне, қосымша мамандануына (қажеттілік болған жағдайда) қойылатын талаптар \_\_\_\_\_

9. Жаңа Әдісті пайдаланудың ұсынылған деңгейі/масштабы \_\_\_\_\_

10. Инвазиялық әрекеттің көлемі мен күрделілігіне қарай жаңа Әдістің ұсынылған класы \_\_\_\_\_

11. Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат берілген ұқсас жаңа медициналық технологиялар туралы мәліметтер (болған жағдайда) \_\_\_\_\_

12. Жаңа Әдіс (қаржыландыру көзін және ғылыми-техникалық бағдарламаның атауын көрсету қажет) (егер қолданылса) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ шеңберінде әзірленген

13. Қоса беріліп отырған құжаттардың тізбесі \_\_\_\_\_

Өтінім беруші: \_\_\_\_\_ жаңа Әдісті қолдану жөніндегі материалдардағы ақпараттың дұрыстығы мен толықтығына кепілдік беремін.

Жаңа Әдісті Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес қолдануға міндеттенемін.

Толтыру мерзімі  
" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200\_ ж. \_\_\_\_\_ мөр

Өтінім берушінің қолы\*

\* Жеке тұлға қолының түпнұсқалылығы нотариаттық расталуы тиіс. Егер өтінім беруші заңды тұлға болса, өтінім ресми бланкта беріледі, бірінші басшының қолы қойылады және осы заңды тұлғаның мөрімен расталады.

Д и а г н о с т и к а н ы ң , е м д е у д і ң  
ж ә н е м е д и ц и н а л ы қ о ң а л т у д ы ң  
ж а ң а ә д і с т е р і н қ о л д а н у  
ережесіне 2-қосымша

**Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісіне рұқсат ету туралы куәлікті алу үшін өтінім беруші тапсыратын құжаттардың тізібесі**

1. Жаңа Әдіс мазмұнының сипаттамасы.
2. Арнайы әдебиеттің талдауына сілтеме жасала отырып, медициналық тәжірибеде қолданылатын әдістер алдындағы ұсынылатын Әдістің артықшылығының медициналық, әлеуметтік негіздемесі.
3. Жаңа Әдісті қолдану бойынша нұсқаулықтың авторлық нұсқасы.
4. Қорғау құжатының көшірмесі (егер медициналық технология патентпен қ о р ғ а л с а ) .
5. Дәлелді медицина талаптарына сәйкес Жаңа Әдісті клиникаға дейінгі зерттеу және (немесе) клиникалық зерттеу жөніндегі (әзірлеу кезінде қолданылатын әдістерімен салыстырғандағы өтінім берілетін құралдың немесе тәсілдің медициналық-әлеуметтік, экономикалық және басқа да тиімділігіне қатысты өңделген статистикалық нәтижелерді міндетті түрде көрсете отырып) толық есебі. Жаңа Әдісті клиникаға дейінгі зерттеуді және клиникалық сынақтарды қолданудың тәртібі денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тиісті бұйрығымен белгіленеді.
6. Жаңа медициналық технологияда пайдаланатын құралдарға тіркеу куәліктерінің, санитарлық-эпидемиологиялық қорытындылардың және басқа да рұқсаттық құжаттардың көшірмелері.
7. Жаңа Әдістің клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеу материалдарын этикалық бағалау нәтижелері.
8. Өтінім берілген Әдісті медициналық тәжірибеде пайдалану мүмкіндігі туралы бейінді медициналық ғылыми-зерттеу немесе білім беру ұйымдарының кем дегенде 2 (екі) рецензиясы (рецензент қол қойған және мекеме басшы б е к і т к е н ) .
9. Жаңа Әдістің қауіпсіздігіне және тиімділігіне қосымша зерттеулер

бағдарламасының жобасы (авторлық нұсқасы).

10. Шетелде медициналық технологияның пайдаланылуын (егер медициналық технология шетелде пайдаланылса) растайтын құжаттар.

11. Жаңа Әдістің клиникаға дейінгі зерттеулер және (немесе) клиникалық зерттеулер жөніндегі жарияланған еңбектердің көшірмелері қоса берілген, ж а р и я л а н ы м д а р т і з б е с і .

12. Егер өтініш пен құжаттарды өтінім берушінің атынан басқа өтінім беруші берсе, белгіленген тәртіппен куәландырылған өтінім берушінің атынан әрекет жасау құқығы жөніндегі сенімхат.

Д и а г н о с т и к а н ы ң , е м д е у д і ң  
ж ә н е м е д и ц и н а л ы қ о ң а л т у д ы ң  
ж а ң а ә д і с т е р і н қ о л д а н у  
ережесіне 3-қосымша

### **Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісінің мазмұнын сипаттау құрылымы**

#### 1. Бірінші парағы :

- 1) Өтінім беруші Заңды тұлғаның атауы/Жеке тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (ведомстволық тиістілігін көрсете отырып (болған жағдайда);
- 2) Жаңа Әдістің атауы (бірінші парағының ортасында).

#### 2. Бірінші парақтың ішкі бетінде:

- 1) аннотация: жаңа Әдістің қысқаша сипаттамасы, жаңа Әдістің ең маңызды артықшылықтары туралы ақпарат (кем дегенде 10-15 жол);
- 2) Осы жаңа Әдісті қолданатын маман дәрігерлердің тізбесі және олардың біліктілігіне, қосымша мамандануына (қажеттілік жағдайда) талаптар;
- 3) Әдісті пайдаланудың ұсыныс жасалатын деңгейі/масштабы;
- 4) қорғау құжаты туралы мәліметтер: нөмірі, атауы, құжаттың берілген күні, патент иеленуші/өтінім беруші, әзірлеуші/қос әзірлеуші (болған жағдайда);
- 5) Жаңа Әдістің авторлары;
- 6) Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат етілетін ұйым(-дар), жеке тұлғалар.

#### 3. Жаңа Әдісті сипаттау бөлімдері:

- 1) кіріспе (шешілетін мәселе бойынша кіріспе ақпараттан тұрады жаңа Әдістің өзектілігін, ғылыми жаңалығын және практикалық мәнін қоса алғанда); пайдаланылатын ұқсас жаңа Әдістер туралы мәліметтер (болған жағдайда); жаңа Әдістің шетелде пайдаланылуы (ақпарат көздеріне сілтеме жасала отырып) ;

2) жаңа Әдісті қолдануға көрсетімдер (осы Әдісті қолдануға көрсетімі бар адам организмі ауруларының, симптомдарының, жағдайларының, клиникалық



жағдайлардың тізбесі (тармақтар бойынша);

3) жаңа Әдісті қолдануға қарсы көрсетімдер (осы Әдісті қолдануға қатыстық және абсолюттік қарсы көрсетімдердің тізбесі (тармақтар бойынша);

Әдістің дәлдігін және сезімталдығын төмендететін, жалған оң және/немесе жалған теріс нәтижелерді жіберудің мүмкіндігін арттыратын адам организмнің аурулары, симптомлары, жағдайлары, клиникалық жағдайлары диагностикалық жаңа Әдістерге қарсы көрсетімдер болып табылады);

4) жаңа Әдісті материалдық-техникалық қамтамасыз ету (Әдісті жүзеге асыру үшін пайдаланылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және басқа да құралдардың тізбесі (мемлекеттік тіркеудің нөмірін немесе басқа да рұқсаттық құжатты, әзірлеуші ұйымды және әзірлеуші елді көрсете отырып); барлық пайдаланылатын заттарды белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасының аумағында медициналық тәжірибеде қолдануға р ұ қ с а т е т і л у і т и і с );

5) жаңа Әдістің сипаттамасы (медициналық технологияны жүзеге асыру кезектілігінің толық сипаттамасынан, бөлімшелерден, қажет болған жағдайда ұсынылатын жаңа Әдістің практикалық пайдаланылуын жеңілдететін схемалардан, фотографиялардан, суреттермен, кестелерден, графиктерден, клиникалық мысалдардан және басқалардан құралуы мүмкін (сәйкес қосымшаларға мәтінде сілтеме болуы тиіс);

сипаттама осы жаңа Әдісті практикалық қызметте қолдану нәтижелерін түсіндірудің және дәрігер алған клиникалық тиімділікті бағалаудың оңтайлы к р и т е р и й л е р і н қ а м т и д ы ;

6) жаңа Әдісті қолдану үшін қажет талаптар (белгілі медициналық жабдықтың, арнайы үй-жайлардың және тағы басқалардың болуы);

7) мүмкін болатын асқынулар және оны жою тәсілдері (жаңа Әдісті пайдалануда мүмкін болатын асқынулар тізбесі, асқынулардың алдын алу шаралары, олар пайда болғанда жағдайдағы дәрігердің тәсілі);

диагностикалық жаңа Әдістер үшін – жалған оң және/немесе жалған теріс нәтижелерді болдырмау шаралар;

8) жаңа Әдістің қолдану тиімділігі (зерттелетін топтың қысқаша сипаттамасы (жынысы, жасы, нозологиясы, тағы басқа бойынша) бар клиникалық бақылаулар с а н ы т у р а л ы м ә л і м е т т е р );

қолданылған критерийлер (сауығу, өмір сүру ұзақтығы және өмір сапасы) бойынша медициналық-әлеуметтік тиімділігін растайтын алынған мәліметтерді статистикалық өңдеу нәтижелері;

кеш дамитын асқынулардың пайда болу жиілігі; еңбектік, медициналық және әлеуметтік оңалтудың деңгейіне әсері; рецидивсіз өмір ұзақтығына әсері;

оңалту мерзімінің ұзақтығы, мүгедектену;  
дәлдік, өзіндік ерекшелік, сезімталдық;  
бағаланған экономикалық тиімділігі (кереует-күнінің санына, диагностика мен емдеу бағасына әсері);

қолданылып жүрген жаңа Әдістер алдындағы артықшылықтары;

4. Әдебиеттер тізімі (пайдаланылған әдебиеттердің мәтінде келтірілген тәртіп бойынша тізімі, көлемі 1 беттен көп емес).

5. Қосымшалар (схемалар, фотографиялар, суреттер, кестелер, графиктер, клиникалық мысалдар мәтінде айтылған тәртіппен орналастырылады және нөмірленеді).

Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану ережесіне 4-қосымша

Нысан

**Сараптау кеңесінің диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісінің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындысы**

1. Жаңа Әдістің атауы \_\_\_\_\_

2. Өтінім беруші \_\_\_\_\_

3. Сараптауды жүзеге асыратын комиссия мүшелері:

Т.А.Ә. \_\_\_\_\_

Мекен-жайы \_\_\_\_\_

Телефон/факс \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

4. Жаңа Әдісті клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелері:

1) Жаңа Әдісті клиникаға дейінгі зерттеулер хаттамасының атауы, нөмірі және бекіту мерзімі \_\_\_\_\_

2) этикалық сараптаманың бағалауы \_\_\_\_\_

3) Жаңа Әдісті клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелері \_\_\_\_\_

5. Жаңа Әдісті клиникалық зерттеу нәтижелері:

1) Жаңа Әдісті клиникалық зерттеу хаттамасының атауы, нөмірі және бекіту мерзімі \_\_\_\_\_

2) этикалық сараптаманың бағалауы \_\_\_\_\_

3) Жаңа Әдісті клиникалық зерттеу нәтижелері \_\_\_\_\_

6. Жаңа Әдісті қосымша зерттеу нәтижелері:

1) Әдісті қосымша зерттеу хаттамасының атауы, нөмірі және бекіту мерзімі \_\_\_\_\_

2) этикалық сараптаманың бағалауы \_\_\_\_\_

3) Әдісті қосымша зерттеу нәтижелері \_\_\_\_\_

7. Жаңа Әдістің қолдану жөнінде өтінім материалдарының ғылыми дәлелділігі: \_\_\_\_\_

8. Жаңа Әдістің қолдану негізділігін бағалау \_\_\_\_\_

9. Қ о р ы т ы н д ы :

1) Жаңа Әдістің қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалау \_\_\_\_\_

2) қабылданған шешім:

мемлекеттік орган қарайтын және бекітетін қолдануға ұсынылатын тінім берілген жаңа Әдістің материалдарын мақұлдау және ұсыну; өтінім берілген жаңа Әдіске қосымша зерттеу жүргізуді талап ету; өтінім берілген жаңа Әдісті тәжірибеде қолдануды және оған қосымша зерттеу жүргізуді мақұлдамау \_\_\_\_\_

Сараптамаға құжаттардың келіп түскен күні \_\_\_\_\_

Сараптаманы аяқтау күні \_\_\_\_\_

Төраға \_\_\_\_\_ (Т.А.Ә., қолы)

Хатшы \_\_\_\_\_ (Т.А.Ә., қолы)

Комиссия мүшелері \_\_\_\_\_ (Т.А.Ә., қолы)

Күні \_\_\_\_\_

Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану ережесіне 5-қосымша

**Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолдануға рұқсат ету туралы N \_\_\_ куәлік**

Қазақстан Республикасының аумағында \_\_\_\_\_,  
(әдістің атауы)

қолдануға рұқсат ету туралы \_\_\_\_\_  
(лицензия нөмірі, қолданылу мерзімі, кім берді)  
лицензия негізінде медициналық қызметті жүзеге асыратын \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ берілді.

(жеке тұлғаның Т.А.Ә. / заңды тұлғаның атауы)

Т і р к е у N \_\_\_\_\_

Берілген күні \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық қызмет көрсету саласындағы бақылау жөніндегі мемлекеттік органының басшысы \_\_\_\_\_

(Т.А.Ә., қолы)

М.О.

Диагностиканың, емдеудің

және медициналық оңалтудың

жаңа әдістерін қолдану

ережесіне б-қосымша

Нысан

### **Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолдануға рұқсат беру туралы куәлікке өзгерістер енгізуге өтінім**

1. Жаңа Әдістің атауы \_\_\_\_\_

2. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәліктің нөмірі және берілген күні \_\_\_\_\_

3. Өтінім беруші (қажеттісін толтыру керек):

1 ) з а ң д ы т ұ л ғ а

Заңды тұлғаның атауы \_\_\_\_\_

Басшысы \_\_\_\_\_

Заңды мекен-жайы \_\_\_\_\_

Тұратын жерінің мекен-жайы \_\_\_\_\_

Мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің мерзімі және нөмірі \_\_\_\_\_

Тұратын жерінің мекенжайы \_\_\_\_\_

Телефон, факс, e-mail \_\_\_\_\_

Жаңа Әдістің автор(-лар)ы \_\_\_\_\_

2 ) Ж е к е т ұ л ғ а

Т.А.Ә. \_\_\_\_\_

Тұратын жерінің мекен-жайы \_\_\_\_\_

Жеке басын куәландыратын құжаттың нөмірі және берілген күні \_\_\_\_\_

Телефон, факс, e-mail \_\_\_\_\_

4. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат алатын медициналық қызметті жүзеге

а с ы р а т ы н

т ұ л ғ а ( - л а р ) :

Жеке тұлғаның Т.А.Ә./заңды тұлғаның атауы \_\_\_\_\_  
Лицензия (лицензияның мәліметтерін, қолданылу мерзімін және лицензия берген  
органды көрсете отырып) \_\_\_\_\_ медициналық қызметін  
жүзеге асыруға арналған

5. Жаңа Әдіске енгізілетін өзгерістер \_\_\_\_\_

6. Енгізілетін өзгерістердің негізділігі \_\_\_\_\_

7. Қоса берілген құжаттардың тізбесі \_\_\_\_\_

Өтінім беруші: \_\_\_\_\_ жаңа Әдіске өзгерістер енгізу жөніндегі  
материалдардағы ақпараттың дұрыстығына және толықтығына кепілдік беремін.

Жаңа Әдісті Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес  
қолдануға міндеттенемін.

Толтыру мерзімі

Өтінім берушінің қолы\*

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200\_ ж.

\_\_\_\_\_ мөр

\* Жеке тұлға қолының түпнұсқалылығы нотариаттық расталуға тиіс. Егер өтінім  
беруші заңды тұлға болса, өтінім ресми бланкта беріледі, бірінші басшының  
қолы қойылады және осы заңды тұлғаның мөрімен расталады.

Д и а г н о с т и к а н ы ң ,

е м д е у д і ң

ж ә н е

м е д и ц и н а л ы қ

о ң а л т у д ы ң

ж а ң а

ә д і с т е р і н

қ о л д а н у

ережесіне 7-қосымша

### **Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолдануды бақылау іс-шараларын жүргізу туралы хабарлама**

Құрметті \_\_\_\_\_,

(заңды тұлғаның атауы және басшысының Т.А.Ә. / жеке тұлғаның Т.А.Ә.

)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық қызмет  
көрсету саласындағы бақылау жөніндегі мемлекеттік органы \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ сәйкес

(бұйрықтың) өкімнің мәліметтері)

(жаңа Әдістің атауы)

пайдалануға жоспарлы/жоспардан тыс (керегін алыңыз) тексеру белгіленгенін  
Сізге хабарлайды, осыған орай Сіз \_\_\_\_\_ дейінгі мерзімде жаңа  
Әдісті қолдану туралы есепті екі данада ұсынуыңыз қажет.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық қызмет көрсету саласындағы бақылау жөніндегі мемлекеттік органының басшысы \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (Т.А.Ә., қолы)

Күні \_\_\_\_\_ М.О.

Диагностиканың, \_\_\_\_\_ емдеудің  
және \_\_\_\_\_ медициналық \_\_\_\_\_ оңалтудың  
жаңа әдістерін қолдану  
ережесіне 8-қосымша

### **Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолдану туралы есептің құрылымы**

#### 1. Бірінші парағы:

- 1) заңды тұлғаның атауы (ведомстволық тиістілігін көрсете отырып (болған жағдайда)/жеке тұлғаның Т.А.Ә.;
- 2) жаңа Әдістің атауы (бірінші парағының ортасында);
- 3) жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы куәліктің нөмірі және берілген күні ;
- 4) есептік кезең.

#### 2. Бірінші парақтың ішкі бетінде:

- 1) аннотация: жаңа Әдістің қысқаша сипаттамасы, жаңа Әдістің ең маңызды артықшылықтары туралы ақпарат (кем дегенде 10-15 жол);
- 2) осы жаңа Әдісті қолданатын маман дәрігерлердің тізбесі және олардың біліктілігіне, қосымша мамандануына (қажеттілік жағдайда) талаптар;
- 3) жаңа Әдісті пайдаланудың ұсыныс жасалатын деңгейі/масштабы;
- 4) қорғау құжаты туралы мәліметтер: құжаттың нөмірі, атауы, берілген күні, патент иеленуші/өтінім беруші, әзірлеуші/қос әзірлеуші (болған жағдайда);
- 5) жаңа Әдістің авторлары.

#### 3. Есептің мазмұны:

- 1) кіріспе (осы жаңа Әдісті практикалық денсаулық сақтауға енгізу туралы шешім қабылдауға мүмкіндік берген мәселелер туралы ақпарат);
  - 2) жаңа Әдісті қолдануға көрсетімдер;
  - 3) жаңа Әдісті қолдануға қарсы көрсетімдер;
  - 4) мүмкін болатын асқынулар және оны жою тәсілдерінің көрсетілуі;
  - 5) жаңа Әдістің қауіпсіздігі мен тиімділігін растайтын оның қолдану нәтижелері туралы мәліметтер (топтың қысқаша сипаттамасы (жыныс, жас, нозология және басқалар бойынша) бар клиникалық зерттеулер саны туралы мәлімет) ;
- қолданылған критерийлер (сауығу, өмір сүру ұзақтығы және өмір сапасы)

бойынша медициналық-әлеуметтік тиімділігін растайтын алынған мәліметтерді  
статистикалық өндеу нәтижелері;  
кеш дамитын асқынулардың пайда болу жиілігі;  
еңбектік, медициналық және әлеуметтік оңалтудың деңгейіне әсері;  
рецидивсіз өмір ұзақтығына әсері;  
оңалту мерзімінің ұзақтығы, мүгедектену;  
дәлдік, өзіндік ерекшелік, сезімталдық;  
бағаланған экономикалық тиімділігі (кереует-күнінің санына, диагностика  
мен емдеу бағасына әсері);  
қолданылып жүрген жаңа Әдістер алдындағы артықшылықтары;  
6) есептік кезеңдегі қолдану барысында анықталған жаңа Әдісті қолдануға  
жаңа көрсетімдер;  
7) есептік кезеңдегі қолдану барысында анықталған жаңа Әдісті қолдануға  
жаңа қарсы көрсетімдер;  
8) анықталған асқынулар және оны жою тәсілдері (жаңа Әдісті қолдануда  
болған асқынулардың тізбесі).

4. Жаңа Әдісті қолдану нәтижелері бойынша жарияланымдар тізібесі.

5. Қосымшалар (схемалар, фотографиялар, суреттер, кестелер, графиктер, клиникалық мысалдар мәтінде айтылған тәртіппен орналастырылады және нөмірленеді).

Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану ережесіне 9-қосымша

### **Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолдануды бақылау акті**

1. Актіні жасау күні, уақыты және орны \_\_\_\_\_
2. Бақылау жөніндегі іс-шара өткізу үшін негіз болған өкімнің (бұйрықтың) мерзімі және нөмірі \_\_\_\_\_
3. Жаңа Әдістің атауы \_\_\_\_\_
4. Бақылау жөніндегі іс-шараны өткізген тұлғалардың Т.А.Ә. және лауазымы \_\_\_\_\_
5. Заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның Т.А.Ә. \_\_\_\_\_
6. Бақылау іс-шараларының нәтижелері, соның ішінде анықталған бұзушылықтар, олардың сипаты, бұл орын алған бұзушылықтар үшін жауапкершілік жүктелген адамдар туралы мәліметтер

---

---

---

7. Қ а б ы л д а н ғ а н ш е ш і м :

жаңа Әдісті одан әрі қолдануды мақұлдау;  
жаңа Әдісті қолдануға рұқсат ету туралы шешімнің күшін тоқтатуды және  
оған қосымша зерттеу жүргізуді талап ету

Төраға \_\_\_\_\_ (Т.А.Ә., қолы)  
Хатшы \_\_\_\_\_ (Т.А.Ә., қолы)  
Комиссия мүшелері: \_\_\_\_\_ (Т.А.Ә., қолы)  
Күні \_\_\_\_\_