

Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации

Утративший силу

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 698. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5938. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 26 сентября 2012 года № 656

Сноска. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения РК от 26.09.2012 № 656.

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В целях реализации статьи 180 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

2. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Хамзина Н.К.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики **К а з а х с т а н**.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить в установленном законодательством порядке его официальное опубликование.

4. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2003 года № 923 "Об утверждении Правил применения новых методов диагностики и лечения" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 2627).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Вощенко Т.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр

Ж. Доскалиев

У т в е р ж д е н ы

приказом

Министра

здравоохранения

расширения сферы использования в практике здравоохранения;

5) оценка медицинских технологий - процедура всестороннего систематического анализа кратко- и долгосрочных последствий (безопасности, эффективности и качества) использования медицинских технологий, базирующаяся на общепринятых принципах доказательной медицины;

б) экспертный совет по стандартизации и оценке медицинских технологий (далее - Экспертный совет) - консультативно-совещательный орган, создаваемый приказом уполномоченного органа в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган), осуществляющий организацию и проведение экспертных работ по вопросам стандартизации, внедрения и применения медицинских технологий;

7) рабочий орган Экспертного совета - подведомственная уполномоченному органу медицинская научная организация, на базе которой решением уполномоченного органа действует Экспертный совет;

8) экспертиза безопасности, эффективности и качества (далее - Экспертиза) нового Метода - совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на установление уровня безопасности, эффективности и качества нового Метода;

9) эффективность нового Метода - достижение новым Методом целей своего предназначенного использования.

4. Заявка и документы для получения разрешения на применение нового Метода могут подаваться разработчиком, либо иным лицом, действующим от его имени по доверенности.

5. Неотъемлемой частью процесса выдачи разрешения на применение нового Метода является классификация в зависимости от объема и сложности инвазивного вмешательства по трем классам:

1) класс 1 - новые Методы с низким объемом и сложностью инвазивного вмешательства, включающие в себя прочие медицинские технологии, в том числе применение инъекционных методов диагностики и лечения;

2) класс 2 - новые Методы со средним объемом и сложностью инвазивного вмешательства, включающие в себя медицинские технологии, оказывающие прямое (хирургическое) воздействие на кожу, слизистые оболочки и естественные полости организма, терапевтические, физиотерапевтические и хирургические манипуляции в дерматокосметологии, внутривенные вливания кровезаменителей и питательных смесей;

3) класс 3 - новые Методы с высоким объемом и сложностью инвазивного вмешательства, включающие в себя медицинские технологии, оказывающие прямое (хирургическое) воздействие на органы и ткани организма (за исключением медицинских технологий, относящихся ко 2-му классу);

пластические реконструктивные операции, медицинские технологии, связанные с использованием клеточных технологий и генных манипуляций, трансплантации тканей и (или) органов (части органов), переливаний донорской крови и ее компонентов.

6. Выдача разрешений на применение нового Метода осуществляется государственным органом по контролю в сфере оказания медицинских услуг (далее - государственный орган) на основании заключения Экспертного совета, подтверждающего безопасность, эффективность и качество нового Метода.

7. Настоящие Правила регламентируют следующие процедуры:

- 1) подача и рассмотрение заявки, принятие решения о выдаче свидетельства о разрешении на применение нового Метода;
- 2) внесение изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода.

2. Порядок подачи и рассмотрения заявки и принятия решения о выдаче свидетельства о разрешении на применение нового Метода

8. Порядок подачи и рассмотрение заявки и принятия решения о выдаче свидетельства о разрешении на применение нового Метода включает следующие этапы:

- 1) подача заявки на применение нового Метода в Экспертный совет;
- 2) проверка комплектности представленных заявок на применение нового Метода в Экспертном совете;
- 3) экспертиза заявки на применение нового Метода в Экспертном совете;
- 4) представление Экспертным советом заключения о безопасности, эффективности и качестве нового Метода в государственный орган;
- 5) принятие государственным органом решения о выдаче свидетельства о разрешении на применение нового Метода.

9. Заявитель подает в Экспертный совет на бумажных и электронных носителях заявку на применение нового Метода по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам. Вместе с заявкой на применение нового Метода заявитель в двух экземплярах представляет документы согласно перечню, подаваемых заявителем для получения свидетельства о разрешении на применение новых Методов, предусмотренному приложением 2 к настоящим Правилам.

Описание сущности нового Метода излагается согласно структуре описания сущности нового Метода, предусмотренной приложением 3 к настоящим Правилам, и должно раскрывать его с полнотой, достаточной для применения специалистом в соответствующей области знаний.

Все документы для получения свидетельства о разрешении на применение нового Метода должны представляться на государственном или русском языке.

10. Критерии, которым должны отвечать материалы заявки на применение
н о в о г о М е т о д а :

1) обоснование преимуществ нового Метода перед методами, применяющимися в медицинской практике, должно содержать достаточную полноту, качество и доказательства, основанные на данных систематических обзоров, мета-анализов, с обязательным указанием стратегии поиска информации (в каких электронных базах данных, за какой временной период и по каким ключевым словам);

2) результаты исследований и испытаний нового Метода должны иметь доказательную базу (в зависимости от области клинических исследований должны применяться мультицентровые исследования, рандомизированные контролируемые испытания, когортные исследования, исследования "случай-контроль", поперечные исследования);

3) материалы доклинических исследований и клинических исследований нового Метода должны иметь положительное заключение Центральной комиссии по вопросам этики;

4) основные научные результаты по доклиническому исследованию и (или) клиническому исследованию нового Метода должны быть опубликованы в рецензируемых научных журналах Республики Казахстан.

К опубликованным работам приравниваются: патенты и (или) предпатенты на изобретения; свидетельства о государственной регистрации объектов интеллектуальной собственности, депонированные в организациях государственной системы научно-технической информации работ;

работы, аннотированные в научных журналах - заявитель должен представить не менее десяти опубликованных работ;

5) этапу подачи заявки на применение нового Метода должно предшествовать независимое рецензирование материалов нового Метода компетентными специалистами профильных научно-исследовательских или образовательных медицинских организаций - заявитель должен представить не менее двух положительных рецензий;

б) процедуры, манипуляции и вмешательства, предлагаемые в новом Методe, не должны нарушать действующее законодательство Республики Казахстан.

11. Все поступившие в Экспертный совет заявки на применение нового Метода регистрируются в течение 2 рабочих дней с даты их получения. Комплект документов может быть направлен по почте с описью вложения и уведомлением о вручении.

Прием, ведение учета и рассмотрение заявок на применение нового Метода, а также ведение документооборота, связанного с выдачей свидетельства о разрешении на применение нового Метода, осуществляется секретарем Экспертного совета (далее - Секретарь).

Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче свидетельства о разрешении на применение нового Метода, осуществляется в срок до 90 рабочих дней со дня подачи полного комплекта документов, предусмотренных в пункте 9 настоящих Правил.

В том случае, если новый Метод по объему и сложности инвазивного вмешательства относится ко 2-му или 3-му классам, срок рассмотрения документов и принятия решения о выдаче свидетельства о разрешении на применение нового Метода может быть продлен на период, не превышающий 60 рабочих дней.

12. Секретарь в течение 3 рабочих дней с даты регистрации заявки на применение новых Методов осуществляет проверку комплектности представленных документов и в случае полной комплектности документов, определенных в пункте 9 настоящих Правил, направляет один экземпляр материалов заявки на применение новых Методов в Экспертный совет для проведения Экспертизы.

При неполной комплектности материалов заявки на применение новых Методов и прилагаемого пакета документов готовится мотивированный отказ заявителю в дальнейшем рассмотрении заявки на применение нового Метода с указанием оснований отказа.

13. Председатель Экспертного совета в течение 5 рабочих дней с даты поступления документов назначает из числа членов Экспертного совета экспертную комиссию по проведению экспертизы нового Метода (далее - Экспертная комиссия). К проведению экспертизы могут привлекаться эксперты и консультанты на временной (договорной) основе.

14. Экспертная комиссия в течение 10 рабочих дней с даты своего назначения :

1) осуществляет проверку полноты содержания и необходимого уровня детализации представленной информации и определяет необходимость в дополнительной информации (по результатам исследований);

2) классифицирует новый Метод в соответствии с требованиями пункта 5 настоящих Правил;

3) устанавливает сроки проведения Экспертизы нового Метода.

Дополнительная информация запрашивается только в том случае, если представленные результаты исследований по своему составу и содержанию не дают возможность сделать заключение о безопасности, эффективности и

качестве

нового

Метода.

Дополнительная информация должна быть представлена заявителем не позднее чем через 10 рабочих дней после получения соответствующего уведомления.

15. Экспертиза нового Метода должна быть проведена в срок до 90 рабочих дней. Если новый Метод по объему и сложности инвазивного вмешательства был отнесен ко 2-му или 3-му классам потенциального риска срок проведения экспертизы может быть продлен до 60 рабочих дней.

При наличии оснований для привлечения специалистов соответствующего профиля Экспертная комиссия готовит проект задания на проведение экспертизы безопасности, эффективности и качества заявленного нового Метода с указанием профильной научной организации, которая может провести экспертизу, предельных сроков выполнения работ и вопросов по которым предстоит получить экспертное заключение. Проект задания согласовывается с председателем Экспертного совета и в течение 3 рабочих дней направляется на утверждение в рабочий орган.

Рабочий орган в течение 3 рабочих дней с даты получения проекта задания, утверждает его и направляет в соответствующую профильную научную организацию.

16. Основными принципами организации экспертизы безопасности, эффективности и качества нового Метода являются:

1) независимость субъектов экспертизы при осуществлении ими своей профессиональной деятельности;

2) научный подход, полнота, всесторонность и объективность исследований новых Методов, обеспечение обоснованности результатов экспертизы в соответствии с критериями, установленными пунктом 10 настоящих Правил;

3) компетентность и высокий профессиональный уровень экспертов;

4) ориентация на мировой уровень развития науки и техники, нормы и правила экологической, технической и общественной безопасности, на обязательность выполнения требований законодательства Республики Казахстан и применимых международных и национальных стандартов;

5) гласность результатов экспертизы при условии сохранения государственной, служебной и коммерческой тайны в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

17. Экспертная комиссия при Экспертизе нового Метода дает оценку безопасности, эффективности и качества нового Метода по степени соответствия представленных материалов:

1) критериям научной состоятельности (степень научной неопровержимости, логическая непротиворечивость, уровень аргументации, охват значительного

эмпирического материала) и обоснованности (актуальность, научная новизна, практическая значимость);

2) принципам доказательной медицины (наличие четкой доказательной базы в отношении результатов, касающихся медико-социальной, экономической и другой эффективности заявляемого средства или способа по сравнению с применяемыми на момент разработки методами);

3) обязательным требованиям и положениям законодательных и иных нормативных правовых актов и документов Республики Казахстан (правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан, технологических регламентов, стандартов и документов Государственной системы технического регулирования);

4) требованиям настоящих Правил.

Эффективность нового Метода устанавливается как степень достижения новым Методом целей своего предназначенного использования.

Безопасность нового Метода определяется по степени отсутствия риска причинения вреда пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при правильном использовании нового Метода.

18. Члены экспертной комиссии проводят экспертизу заявки на применение нового Метода в установленные сроки и дают заключение Экспертного совета о безопасности, эффективности и качестве нового Метода по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

Заключение экспертной комиссии рассматривается на очередном заседании Экспертного совета. На основании результатов Экспертизы принимается одно из следующих решений:

1) об одобрении нового Метода и его рекомендации к рассмотрению в Департамент и утверждению государственным органом;

2) о целесообразности проведения дополнительных испытаний нового Метода;

3) о нецелесообразности применения в практике и проведения дополнительных испытаний нового Метода с обоснованием причины отказа на основе результатов произведенной Экспертизы.

19. Заключение Экспертного совета о безопасности, эффективности и качестве нового Метода утверждается Председателем Экспертного совета.

Оформление свидетельства о разрешении на применение в практике здравоохранения страны новых Методов осуществляется путем издания приказа государственного органа, основанием для издания приказа являются заключение Экспертного совета о безопасности, эффективности и качестве нового Метода.

На основании изданного приказа государственный орган выдает

свидетельство о разрешении применения нового Метода в практике здравоохранения Республики Казахстан по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам и в течение 3 рабочих дней с даты подписания приказа направляет его копию в рабочий орган.

Рабочий орган в течение 3 рабочих дней с даты получения копии приказа вносит информацию о разрешении применения нового Метода в базу данных выданных разрешений на применение новых Методов и размещает ее на интернет-ресурсе уполномоченного органа.

20. В выдаче свидетельства о разрешении на применение нового Метода отказывается по следующим основаниям:

1) при выявлении в ходе экспертизы материалов заявки данных о небезопасности, неэффективности, низком качестве нового Метода, в том числе при наличии в заключении экспертной комиссии данных о риске применения нового Метода, превышающем ожидаемую эффективность ;

недостаточных доказательств эффективности; несоответствии сведений фактическому состоянию, изложенных в документах, представленных для получения свидетельства о разрешении;

2) при представлении заявителем ложных или несоответствующих действительности сведений о новом Методе, за исключением предлагаемого заявителем класса нового Метода (в зависимости от объема и сложности инвазивного вмешательства), окончательное установление которого производится Экспертным советом.

21. Проведение дополнительных исследований нового Метода рекомендуется при отсутствии полноты и доступности материала, изложенного в отчетах по доклиническому исследованию и (или) клиническому исследованию нового М е т о д а .

Дополнительные испытания заявленного нового Метода служат для у т о ч н е н и я :

- 1) его безопасности для пациентов и медицинского персонала;
- 2) медицинской эффективности нового Метода;
- 3) преимуществ перед уже применяемыми (базовыми) новыми Методами;
- 4) стабильности результатов.

22. Уведомление о необходимости проведения дополнительных исследований направляется заявителю. Если по истечении установленного срока заявитель не представляет необходимые документы, Экспертный совет может отказать заявителю в выдаче свидетельства о разрешении на применение нового Метода.

После завершения дополнительных исследований заявитель представляет в Экспертный совет следующие документы в двух экземплярах:

1) отчет об исследованиях, подписанный всеми членами комиссии;
2) протокол регистрации исследовательских данных и результаты их статистической обработки;

3) результаты этической оценки материалов дополнительных исследований нового Метода в Центральную комиссию по вопросам этики.

23. Секретарь в течение 3 рабочих дней с даты поступления материалов дополнительных исследований направляет один экземпляр документов в Экспертный совет для проведения Экспертизы.

24. Экспертный совет в течение месяца со дня момента получения материалов дополнительных исследований принимает одно из следующих решений :

1) об одобрении нового Метода и его рекомендации к рассмотрению и утверждению государственным органом;

2) о нецелесообразности применения в практике нового Метода с обоснованием причины отказа на основе результатов произведенной Экспертизы .

При одобрении нового Метода осуществляются мероприятия, указанные в пункте 19 настоящих Правил.

25. Государственный орган выдает дубликат свидетельства о разрешении на применение нового Метода в практике здравоохранения Республики Казахстан в случае его порчи или утери по заявлениям лиц, в течение 10 рабочих дней с даты поступления такого заявления, на имя которых оно зарегистрировано, при предоставлении документов, подтверждающих данный факт.

3. Порядок внесения изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода

26. Порядок внесения изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода включает следующие этапы:

1) подача заявки на внесение изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода в Экспертный совет;

2) экспертиза заявки на применение нового Метода в Экспертном совете (при необходимости) ;

3) представление Экспертным советом заключения о безопасности, эффективности и качестве нового Метода с учетом внесенных изменений в государственный орган ;

4) принятие государственным органом решения о внесении изменений в свидетельства о разрешении на применение нового Метода.

27. Внесение изменений в свидетельство о разрешении на применение нового

Метода осуществляется в случае:

1) выявления данных, требующих пересмотра показаний к использованию нового Метода; противопоказаний к определенным случаям при использовании нового Метода;

возможных осложнений при использовании нового Метода и способов их устранения;

2) смены правообладателя или названия нового Метода, если изменения не повлекли изменений сущности выполняемых работ;

3) изменения наименования или организационно-правовой формы лиц, на имя которых выдано свидетельство о разрешении на применение нового метода.

28. Внесение изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода, касающихся его безопасности, эффективности и качества нового Метода, осуществляется государственным органом на основании представленного заключения Экспертного совета о безопасности, эффективности и качества нового Метода в сроки, указанные в пункте 11 настоящих Правил. Во всех остальных случаях изменения в свидетельство о разрешении вносятся в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения соответствующего комплекта документов.

29. Заявитель подает в Экспертный совет на бумажных и электронных носителях заявку на внесение изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Вместе с заявкой заявитель в двух экземплярах представляет комплект документов согласно перечню, предусмотренному приложением 2 к настоящим

П р а в и л а м .

Документы, поступившие от заявителя для внесения изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода, регистрируются в течение 3 рабочих дней с даты их получения. Комплект документов может быть направлен по почте с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет Секретарь.

Все документы для внесения изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода должны представляться на государственном или русском языке.

30. Секретарь в течение 3 рабочих дней с даты поступления направляет один экземпляр материалов заявки в Экспертный совет, второй в Центральную комиссию по вопросам этики для проведения Экспертизы.

При неполной комплектности заявки и прилагаемого пакета документов готовится мотивированный отказ заявителю в дальнейшем рассмотрении заявки на применение нового Метода с указанием оснований отказа.

Все письма, направляемые в Экспертный совет или заявителю, подписываются руководителем рабочего органа.

В случае, если вносимые изменения не связаны с изменением данных, касающихся безопасности, эффективности и качества нового Метода, и при наличии условий, указанных в подпунктах 2-3) пункта 31 настоящих Правил, Секретарь в течение 5 рабочих дней с даты поступления документов готовит проект приказа о внесении изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода.

31. В случае внесения изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода Председатель Экспертного совета в течение 5 рабочих дней с даты поступления документов назначает из числа членов Экспертного совета Экспертную комиссию по проведению Экспертизы нового Метода с учетом вносимых изменений.

32. Экспертиза материалов, представленных для внесения изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода осуществляется в порядке, установленном пунктами 13-16 настоящих Правил.

33. Экспертная комиссия дает заключение о безопасности, эффективности и качестве нового Метода с учетом вносимых изменений по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам. Заключение Экспертной комиссии рассматривается на очередном заседании Экспертного совета. На основании результатов Экспертизы Экспертный совет принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении внесения изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода и рекомендации к рассмотрению и утверждению данных изменений государственным органом;

2) о целесообразности проведения дополнительных испытаний нового Метода с учетом внесенных изменений;

3) о нецелесообразности внесения изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода;

4) о нецелесообразности применения в практике и проведения дополнительных испытаний нового Метода с обоснованием причины отказа на основе результатов произведенной Экспертизы.

34. Заключение Экспертного совета о безопасности, эффективности и качестве нового Метода утверждается Председателем Экспертного совета и в течение 3 рабочих дней направляется в государственный орган.

Оформление внесения изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода осуществляется путем издания приказа государственного органа. Основанием для издания приказа являются заключение Экспертного совета о безопасности, эффективности и качестве нового Метода.

На основании изданного приказа государственный орган выдает новое свидетельство о разрешении применения нового Метода в практике здравоохранения Республики Казахстан по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам и в течение 3 рабочих дней с даты подписания приказа направляет его копию в рабочий орган.

Рабочий орган в течение 3 рабочих дней с даты получения копии приказа вносит информацию о внесении изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода в базу данных выданных разрешений на применение новых Методов и размещает ее на интернет-ресурсе уполномоченного органа.

35. Во внесении изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода отказывается по следующим основаниям:

1) непредставление или неполное представление заявителем документов, обосновывающих внесение изменений в свидетельство о разрешении применения нового Метода;

2) представление ложных или несоответствующих действительности сведений, обосновывающих внесение изменений в свидетельство о разрешении;

3) получение экспертного заключения о возможном снижении безопасности, эффективности и качестве нового Метода в случае внесения изменений в свидетельство о разрешении.

36. Во внесении изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода не может быть отказано в случае, если:

1) изменения касаются наименования или организационно-правовой формы заявителя и (или) лиц, на имя которых выдано свидетельство о разрешении, при условии соблюдения требований пункта 5 настоящих Правил;

2) изменения связаны с передачей прав на новый Метод;

3) заявитель повышает требования к параметрам нового Метода или уменьшает (ограничивает) сферу его использования в пределах разрешенных;

4) изменения связаны с необходимостью выполнения требований, установленных действующим законодательством Республики Казахстан.

37. Дополнительные исследования нового Метода с учетом внесенных изменений осуществляются в соответствии с требованиями пунктов 21-22 настоящих Правил.

38. Экспертный совет в течение месяца со дня получения материалов дополнительных испытаний принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении внесения изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода и рекомендации к рассмотрению и утверждению данных изменений государственным органом;

2) о нецелесообразности внесения изменений в свидетельство о разрешении на применение нового Метода с обоснованием причины отказа на основе

результатов произведенной Экспертизы.

При одобрении нового Метода осуществляются мероприятия, указанные в пункте 34 настоящих Правил.

В выдаче свидетельства о разрешении на применение нового Метода отказывается на основаниях, указанных в пункте 35 настоящих Правил.

39. Спорные вопросы, которые возникают в ходе подачи и рассмотрения заявки и принятия решения о выдаче разрешения на применение нового Метода, внесения изменений в разрешение на применение нового Метода, рассматриваются в досудебном порядке совместной комиссией.

В случае неурегулирования спорных вопросов совместной комиссией, стороны могут рассмотреть их в судебном порядке.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации
Форма

З а я в к а

на применение новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Название нового Метода _____
2. Новый Метод является оригинальным или заимствованным (нужное подчеркнуть)

3. Характеристика новизны нового Метода (модернизированный или предлагается впервые) _____

4. Заявитель (нужное заполнить):
1) Ю р и д и ч е с к о е л и ц о

Наименование организации _____

Руководитель _____

Адрес местонахождения _____

Дата и номер свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) _____

Телефон, факс, e-mail _____

Автор(-ы) нового Метода _____

2) Ф и з и ч е с к о е л и ц о

Ф.И.О _____

Юридический адрес _____

Номер и дата выдачи документа, удостоверяющего личность _____

Телефон, факс, e-mail _____

5. Лицо (лица), осуществляющее(-ие) медицинскую деятельность, на имя которого(-ых) выдается разрешение на применение нового Метода: Наименование юридического лица/Ф.И.О физического лица _____
Лицензия на осуществление медицинской деятельности (с указанием реквизитов лицензии, срока действия и органа выдавшего лицензию)

6. Сведения о том, где был разработан Метод _____

7. Форма применения _____

8. Перечень врачей-специалистов, которым адресован данный новый Метод, и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости) _____

9. Рекомендуемый уровень/масштаб использования нового Метода

10. Предлагаемый класс нового Метода в зависимости от объема и сложности инвазивного вмешательства _____

11. Сведения об аналогичных новых медицинских технологиях, разрешенных к использованию в Республике Казахстан (при наличии)

12. Разработка нового Метода осуществлялась в рамках (указать источник финансирования и название научно-технической программы (если применимо) _____

13. Перечень прилагаемой документации _____

Заявитель: _____ гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в материалах на применение Метода.

Обязуюсь применять новый Метод в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

Дата заполнения:

Подпись Заявителя *

" ____ " ____ 20__ г. _____ печать

* Подлинность подписи физического лица должна быть засвидетельствована нотариально. В том случае, если заявителем выступает юридическое лицо, заявка подается на официальном бланке, подписывается первым руководителем и заверяется печатью данного юридического лица.

П р и л о ж е н и е 2

к Правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации

Перечень

документов, подаваемых заявителем для получения свидетельства о разрешении на применение новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Описание сущности нового Метода.
2. Медицинское, социальное обоснование преимуществ предлагаемого нового Метода перед методами, применяющимися в медицинской практике, со ссылкой на анализ специальной литературы.
3. Авторский вариант инструкции по применению нового Метода.
4. Копия охранного документа (если медицинская технология защищена п а т е н т о м) .
5. Подробный отчет по доклиническому исследованию и (или) клиническому испытанию нового Метода (с обязательным приведением статистически обработанных результатов, касающихся медико-социальной, экономической и другой эффективности заявляемого средства или способа по сравнению с применяемыми на момент разработки методами) в соответствии с требованиями доказательной медицины. Порядок проведения доклинического исследования и клинического испытания нового Метода устанавливается соответствующим приказом уполномоченного органа в области здравоохранения.
6. Копии регистрационных удостоверений, санитарно-эпидемиологических заключений и других разрешительных документов на средства, используемые в новой медицинской технологии.
7. Результаты этической оценки материалов доклинического и (или) клинического изучения нового Метода.
8. Не менее 2 (двух) рецензий профильных научно-исследовательских или образовательных медицинских организаций о возможности использования в медицинской практике заявленного нового Метода (подписанные рецензентом и утвержденные руководителем организации).
9. Проект программ дополнительных испытаний нового Метода на безопасность и эффективность (авторский вариант).
10. Документы, подтверждающие использование медицинской технологии за рубежом (если медицинская технология используется за рубежом).
11. Перечень публикаций по доклиническому исследованию и (или) клиническому исследованию нового Метода с приложением копий о п у б л и к о в а н н ы х р а б о т .

12. В том случае, если заявление и документы подаются от имени заявителя другим лицом - доверенность на право совершения действий от имени заявителя, удостоверенная в установленном порядке.

П р и л о ж е н и е 3
к Правилам применения новых методов
диагностики, лечения и медицинской
реабилитации

Структура описания сущности нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1 . Т и т у л ь н ы й л и с т :

1) наименование юридического лица/Ф.И.О физического лица - заявителя (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии));

2) название нового Метода (по центру титульного листа).

2. Обратная сторона титульного листа:

1) аннотация: краткое описание нового Метода, информация о наиболее значимых преимуществах нового Метода (не более 10 - 15 строк);

2) перечень врачей-специалистов, которым адресован данный Метод и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости) ;

3) рекомендуемый уровень/масштаб использования нового Метода;

4) сведения об охранном документе: номер, название, дата выдачи документа, патентообладатель/заявитель, разработчик/созработчики (при наличии);

5) авторы нового Метода;

6) организация (-ии), физическое лицо на которое (-ые) выдается разрешение на применение нового Метода.

3. Разделы описания нового Метода:

1) введение (содержит вводную информацию по решаемой проблеме (включая актуальность, научную новизну и практическую значимость нового М е т о д а) ;

сведения об используемых аналогичных новых Методах (при наличии); актуальность, научное обоснование механизмов и сущности действия настоящего нового Метода ;

применении нового Метода за рубежом (со ссылками на источники информации) ;

2) показания к использованию нового Метода (перечень (по пунктам) заболеваний, симптомов, состояний организма человека, клинических ситуаций, при которых показано применение данного нового Метода);

3) противопоказания к использованию нового Метода (перечень (по пунктам) относительных и абсолютных противопоказаний к использованию данного н о в о г о М е т о д а ;

для диагностических новых Методов противопоказаниями являются заболевания, симптомы, состояния организма человека, клинические ситуации, снижающие точность и чувствительность нового Метода, повышающие вероятность получения ложноположительных и/или ложноотрицательных р е з у л ь т а т о в) ;

4) материально-техническое обеспечение нового Метода (перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств (с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организации-изготовителя, страны-производителя), все задействованные средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан в установленном порядке);

5) описание нового Метода (содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии, может состоять из подразделов, при необходимости сопровождения описания схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и другое, облегчающими практическое использование предлагаемого нового Метода (должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения);

описание также включает оптимальные критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данного Метода в практической деятельности;

6) требования к условиям, соблюдение которых необходимо для применения нового Метода (наличие определенного медицинского оборудования, специальных помещений и тому подобное);

7) возможные осложнения и способы их устранения (перечень возможных осложнений при использовании нового Метода, меры по профилактике осложнений, тактика врача при их возникновении;

для диагностических новых Методов - меры по предотвращению вероятных ложноположительных и/или ложноотрицательных результатов;

8) эффективность использования нового Метода: данные о количестве клинических наблюдений с краткой характеристикой обследуемых групп (по полу, возрасту, нозологии и другое);

результаты статистической обработки полученных данных, подтверждающих медико-социальную эффективность по использованным разработчиком критериям (например, выздоровление, продолжительность и качество жизни);

частота возникновения отдаленных осложнений;

влияние на степень трудовой, медицинской и социальной реабилитации;
продолжительность жизни без рецидивов;
длительность реабилитационного периода, инвалидизация;
точность, специфичность, чувствительность;
оцененная экономическая эффективность (влияние на количество койко-дней,
стоимость диагностики лечения);
преимущества перед существующими новыми Методами.

4. Список литературы (список используемых источников в порядке их упоминания в тексте, объем не более 1 страницы).

5. Приложения (схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, облегчающие практическое использование предлагаемого нового Метода располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте).

П р и л о ж е н и е 4

к Правилам применения новых методов
диагностики, лечения и медицинской
реабилитации

Форма

**Заключение Экспертного совета о безопасности, эффективности и
качестве нового метода диагностики, лечения и медицинской
реабилитации**

1. Название нового Метода _____

2. Заявитель _____

3. Члены Комиссии, осуществляющие экспертизу:

Ф.И.О. _____

Адрес _____

Телефон/факс _____

E-mail _____

4. Результаты доклинических исследований нового Метода:

1) название, номер и дата утверждения протокола доклинических исследований нового Метода _____

2) оценка этической экспертизы _____

3) результаты доклинических исследований нового Метода _____

5. Результаты клинических испытаний новый Метода:

1) название, номер и дата утверждения протокола клинических исследований нового Метода _____

2) оценка этической экспертизы _____

3) результаты клинических испытаний нового Метода _____

6. Результаты дополнительных испытаний нового Метода:
1) название, номер и дата утверждения протокола дополнительных испытаний нового Метода _____

2) оценка этической экспертизы _____

3) результаты дополнительных исследований нового Метода _____

7. Научная состоятельность материалов заявки на применение нового Метода: _____

8. Оценка обоснованности применения нового Метода _____

9. **З а к л ю ч е н и е :**

1) оценка безопасности, эффективности и качества нового Метода _____

2) **п р и н я т о е р е ш е н и е :**

одобрение материалов и представление материалов по заявленному новому Методу, рекомендуемому для применения, к рассмотрению и утверждению _____ государственным _____ органом;

требование проведения дополнительных исследований заявленного **н о в о г о** _____ **М е т о д а ;**

неодобрение применения в практике и проведения дополнительных исследований _____ заявленного _____ нового _____ Метода

Дата поступления документов на экспертизу _____

Дата завершения экспертизы _____

Председатель: _____ (Ф.И.О., подпись)

Секретарь: _____ (Ф.И.О., подпись)

Члены Комиссии: _____ (Ф.И.О., подписи)

Дата _____

П р и л о ж е н и е **5**
к **П р а в и л а м** **п р и м е н е н и я** **н о в ы х** **м е т о д о в**
д и а г н о с т и к и , **л е ч е н и я** **и** **м е д и ц и н с к о й**
р е а б и л и т а ц и и

Форма

Свидетельство № ___

о разрешении применения нового метода диагностики, лечения и
медицинской реабилитации

Выдано _____,
(Ф.И.О. физического лица/название юридического лица)
осуществляющему медицинскую деятельность на основании лицензии _____

(№ лицензии, срок действия, кем выдана)

о разрешении применения _____
(название метода/средства)

на территории Республики Казахстан.
Регистрационный № _____

Дата выдачи _____

Руководитель государственного органа по контролю в сфере оказания
медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики
Казахстан _____

(Ф.И.О., подпись) М.П

П р и л о ж е н и е 6
к Правилам применения новых методов
диагностики, лечения и медицинской
реабилитации
Форма

**Заявка на внесение изменений в свидетельство
о разрешении на применение нового метода диагностики,
лечения и медицинской реабилитации**

1. Название нового Метода _____
2. Номер и дата выдачи свидетельства о разрешении применения
нового Метода _____

3. Заявитель (нужное заполнить):
1) юридическое лицо

Наименование юридического лица _____

Адрес местонахождения _____

Руководитель _____

Дата и номер свидетельства о государственной регистрации _____

Телефон, факс, e-mail _____

Автор(-ы) нового Метода _____

2) физическое лицо

Ф.И.О. _____

Юридический адрес _____

Номер и дата выдачи документа, удостоверяющего личность _____

Телефон, факс, e-mail _____

4. Лицо (лица), осуществляющее(-ие) медицинскую деятельность, на имя которого(-ых) выдается разрешение на применение нового Метода:

Наименование юридического лица/Ф.И.О физического лица _____

Лицензия на осуществление медицинской деятельности (с указанием реквизитов лицензии, срока действия и выдавшего лицензию органа) _____

5. Изменения, вносимые в новый Метод _____

6. Обоснование вносимых изменений _____

7. Перечень прилагаемой документации.

Заявитель _____ гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в материалах на внесение изменений в Метод.

Обязуюсь применять новый Метод в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

Дата заполнения:

Подпись Заявителя *

" ____ " _____ 20__ г. _____ печать

* Подлинность подписи физического лица должна быть засвидетельствована нотариально. В том случае, если заявителем выступает юридическое лицо, заявка подается на официальном бланке, подписывается первым руководителем и заверяется печатью данного юридического лица.

П р и л о ж е н и е 7

к Правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации

Форма

Уведомление о проведении мероприятий по контролю за использованием нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации

Уважаемый _____,

(Ф.И.О. руководителя и наименование юридического лица /Ф.И.О. физического лица)

Государственный орган по контролю в сфере оказания медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан уведомляет Вас о том что в соответствии с _____

(реквизиты распоряжения (приказа) назначена плановая/внеплановая (выбрать нужное) проверка использования _____,

(название Метода/средства)

в связи с чем, Вам необходимо представить в срок до _____

в двух экземплярах отчет о применении нового Метода.

Руководитель государственного органа по контролю в сфере оказания медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан _____ (Ф.И.О., подпись)

Дата _____ М. П

П р и л о ж е н и е 8

к Правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации

Структура отчета о применении нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Т и т у л ь н ы й л и с т :

1) наименование юридического лица (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии) или Ф.И.О. физического лица;

2) название нового Метода (по центру титульного листа);

3) номер и дата выдачи свидетельства о разрешении применения нового М е т о д а ;

4) о т ч е т н ы й п е р и о д .

2. Обратная сторона титульного листа:

1) аннотация: краткое описание нового Метода, информация о наиболее значимых преимуществах нового Метода (не более 10 - 15 строк);

2) перечень врачей-специалистов, которые применяют данный новый Метод;

3) уровень/масштаб использования нового Метода;

4) сведения об охранном документе: номер, название, дата выдачи документа, патентообладатель/заявитель, разработчик/созработчики (при наличии);

5) авторы нового Метода.

3. С о д е р ж а н и е о т ч е т а :

1) введение (содержит информацию о вопросах и проблемах которые позволило решить внедрение данного нового Метода в практическое з д р а в о о х р а н е н и е) ;

2) показания к использованию нового Метода;

3) противопоказания к использованию нового Метода;

4) возможные осложнения при использовании нового Метода и способы их у с т р а н е н и я ;

5) сведения о результатах применения нового Метода, подтверждающие его эффективность и безопасность (данные о количестве клинических исследований

с краткой характеристикой обследуемых групп (по полу, возрасту, нозологии и др.);

результаты статистической обработки полученных данных, подтверждающих медико-социальную эффективность по использованным критериям (выздоровление, продолжительность и качество жизни); частоту возникновения отдаленных осложнений;

влияние на степень трудовой, медицинской и социальной реабилитации, продолжительность жизни без рецидивов;

длительность реабилитационного периода, инвалидизацию; точность, специфичность, чувствительность;

оцененную экономическую эффективность (влияние на количество койко-дней, стоимость диагностики лечения);

преимущества перед существующими новыми Методами;

б) новые показания к использованию нового Метода, выявленные в ходе его применения за отчетный период;

7) новые противопоказания к использованию нового Метода, выявленные в ходе его применения за отчетный период;

8) выявленные осложнения и способы их устранения (перечень осложнений при использовании нового Метода, меры по профилактике осложнений).

4. Перечень публикаций по результатам применения нового Метода.

5. Приложения (схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте).

П р и л о ж е н и е 9

к Правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации

Форма

Акт проверки применения нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Дата, время и место составления акта _____

2. Дата и номер распоряжения (приказа), на основании которого проведено мероприятие по контролю _____

3. Название нового Метода _____

4. Ф.И.О. и должность лиц, проводивших мероприятие по контролю _____

5. Наименование проверяемого юридического лица или Ф.И.О. физического лица _____

6. Сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере, о лицах, на которых

возлагается ответственность за совершение этих нарушений _____

7. Принятое решение:
одобрить дальнейшее применение нового Метода;
требование приостановления действия решения о выдаче разрешения
на применение нового Метода и проведении его дополнительных
испытаний.

Председатель: _____ (Ф.И.О., подпись)

Секретарь: _____ (Ф.И.О., подпись)

Члены Комиссии: _____ (Ф.И.О., подписи)

Дата _____