



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

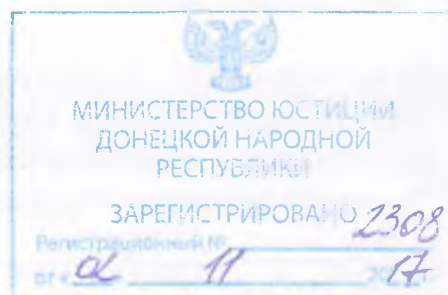
П Р И К А З

« 17 » октября 2017 г.

Донецк

№ 1847

Об утверждении Порядка
выдачи разрешений на применение
медицинских технологий



С целью допуска новых медицинских технологий к медицинскому применению на территории Донецкой Народной Республики, в соответствии с частью 10 статьи 2, пунктами 12, 22 части 1 статьи 6, статьями 32, 35 Закона Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», руководствуясь подпунктами 7.6, 7.11, 7.12, 7.19 пункта 7 и пунктами 1, 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10 января 2015 года № 1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок выдачи разрешений на применение медицинских технологий, прилагается.
2. Сектору правового обеспечения отдела правового и кадрового обеспечения Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить представление настоящего Приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для государственной регистрации.
3. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.
4. Настоящий Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

И.о. министра

А.А. Оприщенко

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
от 17 октября 2017 г. № 1847

**Порядок
выдачи разрешений на применение медицинских технологий**

1. Настоящий Порядок выдачи разрешений на применение медицинских технологий (далее - Порядок) регламентирует выдачу разрешений на применение медицинских технологий.

2. В настоящем Порядке термины употребляются в значениях, предусмотренных Законом Донецкой Народной Республики «О здравоохранении».

3. Разрешение на применение медицинских технологий (приложение 1) выдает Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – МЗ ДНР).

4. Для получения разрешения на применение медицинских технологий учреждение - разработчик метода, учреждение - изготовитель средства, с помощью которого осуществляется метод, либо другое юридическое лицо, уполномоченное в установленном порядке учреждением - разработчиком метода или учреждением - изготовителем средства, а также индивидуальный предприниматель, являющийся автором заявленного метода либо средства (далее - заявитель) направляет в МЗ ДНР документы, указанные в пункте 5 настоящего Порядка, при этом описание медицинской технологии должно быть составлено в соответствии со Структурой изложения медицинской технологии (приложение 2).

5. Для рассмотрения вопроса о выдаче разрешения на применение медицинской технологии в МЗ ДНР предоставляются следующие документы:

5.1. Заявление на получение разрешения на применение медицинской технологии, с приложением пронумерованного перечня документов и материалов.

5.2. Описание медицинской технологии в соответствии со Структурой изложения медицинской технологии на бумажном носителе (в двух экземплярах) и на электронном носителе.

5.3. Не менее двух рецензий (в двух экземплярах) подписанные рецензентом и утвержденные руководителем профильных научно-исследовательских или образовательных медицинских учреждений о возможности использования в медицинской практике заявленной технологии.

5.4. Протоколы доклинических исследований, утвержденные в установленном порядке (если такие исследования проводились).

5.5. Протоколы клинических исследований, утвержденные в установленном порядке (если такие исследования проводились).

5.6. Копия патента и его описание (если медицинская технология защищена патентом).

5.7. Копии регистрационных удостоверений, санитарно-эпидемиологических заключений и других разрешительных документов на средства, используемые в медицинской технологии.

5.8. Инструкция по применению средства, при помощи которого осуществляется медицинская технология (при наличии).

5.9. 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.

6. Оригиналы и копии вышеуказанных документов должны быть четкими (включая имеющиеся на них печати и подписи), не иметь исправлений и дополнений.

7. Документы, указанные в пункте 5 настоящего Порядка, заявителю не возвращаются.

8. Документы указанные в подпунктах 5.4-5.6, 5.8 пункта 5, могут не предоставляться, если медицинская технология разрешена к применению в установленном порядке на территории Российской Федерации.

9. Заявление на получение разрешения на применение медицинской технологии должно содержать следующие сведения:

9.1. Наименование заявителя.

9.2. Наименование лица (лиц), осуществляющего(их) медицинскую деятельность на основании соответствующей лицензии (с указанием реквизитов такой лицензии, срока действия и выдавшего лицензию органа) на имя которого(ых) выдается разрешение на применение медицинской технологии.

9.3. Наименование медицинской технологии.

9.4. Предполагаемая сфера применения медицинской технологии.

9.5. Подтверждение ответственности за возможные негативные последствия правильного применения медицинской технологии.

9.6. Подтверждение ответственности за нарушения прав иных лиц при использовании медицинской технологии на территории Донецкой Народной Республики.

9.7. Сведения об аналогичных медицинских технологиях, разрешенных к использованию в Донецкой Народной Республике (при наличии).

9.8. Указание на то, что разработка медицинской технологии осуществлялась в рамках республиканских, ведомственных, отраслевых и других программ (если применимо).

9.9. Характеристику степени новизны (усовершенствованная или предлагаемая впервые).

9.10. Перечень разработчиков/созработчиков (при наличии) с указанием юридических адресов.

10. В течение 15 календарных дней с даты поступления документов осуществляется проверка комплектности и состава представленных документов с целью определения:

10.1. Наличия всего состава документов, определенных пунктом 5 настоящего Порядка.

10.2. Согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта.

10.3. Достоверности документов, подтвержденных подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе.

10.4. Соответствия содержания, уровня детализации представленной информации, а также доказательности результатов испытаний и оценок.

10.5. Правомочности заявления на получение разрешения с учетом применимых требований законодательства и настоящего Порядка.

При неполной комплектности, неполном составе документов или при неправомерности заявления готовится мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем МЗ ДНР и направляется заявителю.

11. Разрешение на применение медицинской технологии готовится на официальном бланке МЗ ДНР, подписывается руководителем МЗ ДНР и должно содержать в себе следующие сведения:

11.1. Дату и номер разрешения.

11.2. Название медицинской технологии.

11.3. Наименование и адреса мест осуществления деятельности лиц, на имя которых выдано разрешение на применение медицинской технологии.

11.4. Показания к использованию медицинской технологии.

11.5. Противопоказания к использованию медицинской технологии.

11.6. Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения.

12. МЗ ДНР:

12.1. Проводит прием, рассмотрение и анализ представленных документов.

12.2. Направляет медицинские технологии на проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз (далее - экспертиза).

Для разработки конкретных рекомендаций по требуемому объему и характеру предстоящих экспертиз к рассмотрению документов могут привлекаться профильные научно-исследовательские учреждения, ученые, специалисты, в том числе объединенные в экспертные органы.

12.3. Принимает решение о регистрации медицинской технологии или об отказе в регистрации с указанием причины отказа.

12.4. Оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение.

12.5. Вносит зарегистрированную медицинскую технологию в Реестр медицинских технологий (далее - Реестр) (приложение 3).

13. Продолжительность рассмотрения вопроса о выдаче разрешения на применение заявленной медицинской технологии не должна превышать 6 месяцев со дня подачи полного комплекта документов. Продолжительность рассмотрения вопроса о выдаче разрешения на применение заявленной медицинской технологии повышенной сложности может составлять до 12 месяцев со дня подачи полного комплекта документов.

14. Документы, поступившие от заявителя для получения разрешения на применение медицинской технологии, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их получения. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет руководитель наделенного полномочиями приказом МЗ ДНР структурного подразделения МЗ ДНР, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий (далее – уполномоченное подразделение).

15. Срок действия разрешения на применение медицинской технологии составляет 5 лет.

16. В случаях истечения срока действия разрешения либо модернизации метода или средства, а также расширения области применения метода или средства МЗ ДНР проводит перерегистрацию медицинской технологии.

17. В случае истечения срока действия разрешения для перерегистрации медицинской технологии заявитель представляет комплект документов в соответствии с пунктом 5 настоящего Порядка и приложением 2, а также копию имеющегося разрешения. Перерегистрация проводится на основе экспертизы представленных документов. При положительных результатах экспертизы перерегистрация производится без назначения дополнительных испытаний.

18. В случаях модернизации метода или средства, а также расширения области применения метода или средства, для перерегистрации медицинской технологии представляются документы в соответствии с пунктом 5 настоящего Порядка и приложением 2, а также документы, подтверждающие произошедшие изменения. Перерегистрация проводится на основе анализа представленных документов, а при необходимости - на основании результатов медицинских испытаний.

19. При перерегистрации медицинской технологии учитываются данные, полученные МЗ ДНР в ходе осуществления контроля за соблюдением использования медицинской технологии в практическом здравоохранении.

20. В случаях выявления несоблюдения заявителем требований, обеспечивающих безопасность медицинской технологии (изменение показаний,

дозировок и т.д.), возникновения осложнений при использовании медицинской технологии, а также неэффективности ее применения, МЗ ДНР приостанавливает действие регистрационного удостоверения или аннулирует его с исключением медицинской технологии из Реестра.

21. В течение двух рабочих дней с даты поступления соответствующих сведений руководитель уполномоченного подразделения, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводят их в Реестр выданных разрешений.

22. Основанием ведения Реестра выданных разрешений на применение новых медицинских технологий являются документы на бумажных носителях и включают в себя следующие документы или их копии:

22.1. Заявления и документы, представленные для получения разрешения на применение медицинских технологий, для внесения изменений в выданные разрешения.

22.2. Документы, связанные с проведением мероприятий по контролю соблюдения требований законодательства Донецкой Народной Республики при проведении клинических и биомедицинских исследований медицинской технологии, а также ее использованием, приостановлением решения о выдаче разрешения на применение медицинской технологии, аннулированием разрешений на применение медицинских технологий.

23. Указанные в подпунктах 22.1 и 22.2. пункта 22 документы хранятся в МЗ ДНР.

24. В Реестр вносятся следующие сведения:

24.1. Название метода.

24.2. Организация-разработчик.

24.3. Регистрационный номер (числитель - год регистрации метода).

24.4. Аннотация.

24.5. Патентная защита (пустые графы в этой рубрике означают, что либо метод не имеет патентной защиты, либо авторы не указали этих сведений).

25. Реестр представляет собой аннотированный перечень утвержденных, зарегистрированных и разрешенных к применению в медицинской практике

способов профилактики, диагностики, лечения и методов организационной формы работы и ведется в электронной форме.

26. Содержащаяся в Реестре информация периодически обнародуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

27. Контроль ведения Реестра осуществляет руководитель уполномоченного подразделения.

28. В выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии отказывается по следующим основаниям:

28.1. При представлении заявителем ложных или недействительных сведений о новой медицинской технологии.

28.2. При получении экспертного заключения о небезопасности, неэффективности, либо о недоказанности безопасности и эффективности новой медицинской технологии в том случае, если оно получено не менее чем от двух независимых друг от друга экспертов и свидетельствует о:

риске применения новой медицинской технологии, превышающем ожидаемую эффективность;

недостаточных доказательствах эффективности;

несоответствии сведений, изложенных в документах, представленных для получения разрешения, фактическому состоянию.

29. Документы и данные, представленные для получения разрешения на применение медицинской технологии, независимо от того, было оно выдано или нет, подлежат регистрации в Журнале регистрации документов для получения разрешения на применение медицинской технологии (приложение 4) и хранению в Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики в течение 5 лет.

30. Журнал регистрации документов для получения разрешения на применение медицинской технологии ведется и хранится в уполномоченном подразделении, осуществляющем выдачу разрешений на применение медицинских технологий и включает в себя следующие сведения:

30.1. Наименование медицинской технологии.

30.2. Аннотацию медицинской технологии.

30.3. Наименование и организационно-правовую форму либо фамилию, имя, отчество (по применимости) и адреса организации-разработчика, автора

медицинской технологии и лиц, на имя которых выдается разрешение на применение медицинской технологии.

30.4. Реквизиты разрешения на применение медицинской технологии.

30.5. Основания и срок приостановления действия решения о выдаче разрешения на применение медицинской технологии.

30.6. Основание и дата отзыва разрешения о применении медицинской технологии.

31. Журнал регистрации документов для получения разрешения на применение медицинской технологии ведется в бумажной форме (с пронумерованными страницами, прошнурованный и скрепленный печатью).

Начальник отдела
науки, инновационного
развития здравоохранения и
медицинского образования
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики



М.С. Кишеня

Приложение 1
к Порядку выдачи
разрешений на
применение медицинских
технологий (п. 3)



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

РАЗРЕШЕНИЕ
НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

_____ (номер разрешения)

ОТ « _____ » _____ (дата разрешения)

_____ (название медицинской технологии)

Разрешение выдано: _____ (наименование и адреса мест осуществления деятельности лиц, на имя которых

_____ выдано разрешение на применение медицинской технологии)

Показания к использованию медицинской технологии:



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

Продолжение

Лист 2 из 2

_____ (номер разрешения)

от « _____ » _____ (дата разрешения)

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

Приложение 2
к Порядку выдачи
разрешений на
применение медицинских
технологий (п. 4)

Структура изложения медицинской технологии

1. Титульный лист - полное наименование Заявителя (с указанием юридического адреса), название медицинской технологии.

2. Обратная сторона титульного листа - аннотация - содержит краткое описание технологии; перечень специалистов, которым предназначена данная технология, и требования к их квалификации. Объем около 15 строк (ограничение объема связано с внесением этих сведений в реестр медицинских технологий).

При наличии патента - указать его номер, название, патентообладателя (лей) и дату выдачи патента.

Заявитель, учреждения-соисполнители (при их наличии), авторы медицинской технологии.

Перечень рецензентов с указанием Ф.И.О., ученой степени, должности и места работы.

3. Введение - указать, является ли медицинская технология новой (впервые предлагается к использованию или регистрируется на территории Донецкой Народной Республики) или усовершенствованной. Указать преимущества данной медицинской технологии перед существующими. Привести сведения о применении данной или аналогичной медицинской технологии за рубежом (со ссылками на источники информации).

4. Показания к использованию медицинской технологии - перечислить по пунктам заболевания, симптомы или состояния организма человека, при которых показано применение данной медицинской технологии.

5. Противопоказания к использованию медицинской технологии - перечислить по пунктам относительные и абсолютные противопоказания к использованию данной медицинской технологии. При отсутствии противопоказаний сделать запись: «Противопоказаний нет».

6. Материально-техническое обеспечение медицинской технологии - перечислить используемые для осуществления медицинской технологии лекарственные средства, изделия медицинского назначения и др. (с указанием номеров государственной регистрации и организации-изготовителя). Все средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике в установленном порядке.

7. Описание медицинской технологии - изложить последовательность осуществления медицинской технологии. При необходимости сопроводить описание четкими рисунками, таблицами, графиками, облегчающими практическое использование предлагаемой медицинской технологии.

Медицинская технология, рекомендуемая к широкому применению в медицинской практике, должна иметь высокую степень воспроизводимости.

8. Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения - перечислить возможные осложнения при использовании медицинской технологии, меры по профилактике осложнений и описать тактику врача при их возникновении.

9. Эффективность использования медицинской технологии - привести данные о количестве клинических наблюдений, результаты статистической обработки этих данных, предполагаемую медико-социальную и экономическую эффективность.

Приложение 3
к Порядку выдачи
разрешений на
применение медицинских
технологий (подпункт
12.5 пункта 12)

Реестр медицинских технологий

№ п/п	Название метода	Разработчик	Рег. №	Аннотация	Патентная защита

Приложение 4
к Порядку выдачи разрешений
на применение медицинских
технологий (п. 29)

ЖУРНАЛ

регистрации документов для получения разрешения на применение медицинской технологии

№ п/п	Наименование медицинской технологии	Наименование и организационно- правовая форма либо фамилия, имя, отчество (по применимости)	Адреса организации- разработчика, автора медицинской технологии и лиц, на имя которых выдается разрешение на применение медицинской технологии	Реквизиты разрешения на применение медицинской технологии	Основания и срок приостановления действия решения о выдаче разрешения на применение медицинской технологии	Основание и дата отзыва разрешения о применении медицинской технологии