

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 декабря 2004 г. N 346 "Об организации выдачи разрешений на применение медицинских технологий"

В соответствии с пунктом 5.2.101 Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 321 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2898) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок выдачи разрешений на применение медицинских технологий.
2. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Хабриев Р.У.) обеспечить выдачу разрешений на применение медицинских технологий в соответствии с утвержденным Порядком.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра В.И. Стародубова.

Министр

М.Ю. Зурабов

Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 февраля 2005 г.
Регистрационный N 6317

Приложение

**Порядок
выдачи разрешений на применение медицинских технологий
(утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ
от 31 декабря 2004 г. N 346)**

1. Настоящий Порядок выдачи разрешений на применение медицинских технологий (далее - Порядок) регулирует выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий*.

2. Разрешение в виде регистрационного удостоверения на применение медицинских технологий выдает Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - Федеральная служба).

3. Для получения разрешения на применение медицинских технологий организация - разработчик метода, организация - изготовитель средства, с помощью которого осуществляется метод, либо другое юридическое лицо, уполномоченное в установленном порядке организацией - разработчиком метода или организацией - изготовителем средства, а также индивидуальный предприниматель, являющийся автором заявленного метода либо средства (далее - Заявитель), направляют в Федеральную службу документы согласно предусмотренному перечню (приложение N 1 к настоящему Порядку), при этом описание медицинской технологии должно быть составлено в соответствии со структурой изложения (приложение N 2 к настоящему Порядку).

4. Федеральная служба:

проводит прием, рассмотрение и анализ представленных документов;

направляет медицинские технологии повышенной сложности 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, ведущие специалисты, в том числе объединенные в экспертные органы;

принимает решение о регистрации медицинской технологии или об отказе в регистрации с указанием причины отказа;

оформляет и выдает Заявителю регистрационное удостоверение;

вносит зарегистрированную медицинскую технологию в реестр медицинских технологий (далее - Реестр).

5. Продолжительность рассмотрения и проведения экспертизы заявленной медицинской технологии не должна превышать 6 месяцев. Исключение могут составлять медицинские технологии повышенной сложности.

6. Документы, представленные в соответствии с приложением N 1 к настоящему Порядку, после проведения экспертизы Заявителю не возвращаются.

7. В случаях истечения срока действия регистрационного удостоверения либо модернизации метода или средства, а также расширения области применения метода или средства Федеральная служба проводит перерегистрацию медицинской технологии.

8. В случае истечения срока действия регистрационного удостоверения для перерегистрации медицинской технологии Заявитель представляет комплект документов в соответствии с приложениями N 1 и 2 к настоящему Порядку и копию имеющегося регистрационного удостоверения. Перерегистрация проводится на основе экспертизы представленных документов. При положительных результатах экспертизы перерегистрация производится без назначения дополнительных испытаний.

9. В случаях модернизации метода или средства, а также расширения области применения метода или средства для перерегистрации медицинской технологии представляются документы в соответствии с приложениями N 1 и 2 к настоящему Порядку, а также документы, подтверждающие произошедшие изменения.

Перерегистрация проводится на основе анализа представленных документов, а при необходимости - на основании результатов медицинских испытаний.

10. При перерегистрации медицинской технологии учитываются данные, полученные Федеральной службой в ходе осуществления государственного надзора за соблюдением использования медицинской технологии в практическом здравоохранении.

11. 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 Федеральная служба приостанавливает действие регистрационного удостоверения или аннулирует его с исключением медицинской технологии из Реестра.

* В целях настоящего Порядка к новым медицинским технологиям относятся впервые предлагаемые к использованию на территории Российской Федерации и усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации (далее - метод), средств, с помощью которых данные методы осуществляются, а в некоторых случаях и способ получения средства, применяемого в данной технологии.

Приложение N 1. Перечень документов, представляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для рассмотрения вопроса о выдаче разрешения на применение медицинской технологии

Приложение N 2. Структура изложения медицинской технологии

Приложение N 1
к Порядку выдачи разрешений на применение
медицинских технологий, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения и социального развития РФ
от 31 декабря 2004 г. N 346

Перечень
документов, представляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития для рассмотрения вопроса о выдаче разрешения на применение медицинской
технологии

1. Письмо Заявителя, содержащее пронумерованный перечень документов и материалов, представленных на регистрацию.
 2. Описание медицинской технологии в соответствии со структурой изложения медицинской технологии на бумажном носителе (в 2 экземплярах) и на электронном носителе.
 3. Не менее 2 отзывов (в 2 экземплярах) профильных научно-исследовательских или образовательных медицинских учреждений о возможности использования в медицинской практике заявленной технологии (подписанных рецензентом и утвержденных руководителем учреждения).
 4. Протоколы доклинических исследований, утвержденные в установленном порядке (если такие исследования проводились).
 5. Протоколы клинических исследований, утвержденные в установленном порядке (если такие исследования проводились).
 6. Копия патента и его описание (если медицинская технология защищена патентом).
 7. Инструкция по применению средства, при помощи которого осуществляется медицинская технология (при наличии).
 8. Документы, подтверждающие использование медицинской технологии за рубежом (если медицинская технология использовалась за рубежом).
 9. Доверенность, выданная Заявителем лицу, уполномоченному на проведение регистрации.
- Оригиналы и копии вышеуказанных документов должны быть четкими (включая имеющиеся на них печати и подписи), не иметь исправлений и дополнений.

Приложение N 2
к Порядку выдачи разрешений на применение
медицинских технологий, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения и социального развития РФ
от 31 декабря 2004 г. N 346

Структура изложения медицинской технологии

Титульный лист

- полное наименование Заявителя (с указанием

Оборотная сторона титульного листа	<p>юридического адреса), название медицинской технологии</p> <p>- 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).</p> <p>При наличии патента - указать его номер, название, патентообладателя (лей) и дату выдачи патента.</p> <p>Заявитель, учреждения-соисполнители (при их наличии), авторы медицинской технологии.</p> <p>Перечень рецензентов с указанием Ф.И.О., Ученой степени, должности и места работы.</p>
Введение	<p>- указать, является ли медицинская технология новой (впервые предлагается к использованию на территории Российской Федерации) либо усовершенствованной. Указать преимущества данной медицинской технологии перед существующими. Привести сведения о применении данной или аналогичной медицинской технологии за рубежом (со ссылками на источники информации).</p>
Показания к использованию медицинской технологии	<p>- перечислить по пунктам заболевания, симптомы или состояния организма человека, при которых показано применение данной медицинской технологии.</p>
Противопоказания к использованию медицинской технологии	<p>- перечислить по пунктам относительные и абсолютные противопоказания к использованию данной медицинской технологии. При отсутствии противопоказаний сделать запись "Противопоказаний нет".</p>
Материально-техническое обеспечение медицинской технологии	<p>- 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.</p>
Описание медицинской технологии	<p>- изложить последовательность осуществления медицинской технологии. При необходимости сопроводить описание четкими рисунками, таблицами, графиками, облегчающими практическое использование предлагаемой медицинской технологии.</p> <p>Медицинская технология, рекомендуемая к широкому применению в медицинской практике, должна иметь высокую степень воспроизводимости.</p>
Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения	<p>- перечислить возможные осложнения при использовании медицинской технологии, меры по профилактике осложнений, и описать тактику врача при их возникновении.</p>
Эффективность использования медицинской технологии	<p>- привести данные о количестве клинических наблюдений, результаты статистической обработки этих данных, предполагаемую медико-социальную и экономическую эффективность.</p>