

## Об утверждении Правил применения новых методов диагностики и лечения

### *Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2003 года N 923. Зарегистрировано в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2003 года N 2627. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года N 698

*Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 12.11.2009 N 698 (порядок введения в действие см. п. 6).*

В целях реализации Закона Республики Казахстан "Об охране здоровья граждан в Республике Казахстан", приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила применения новых методов диагностики и лечения.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра Айдарханова А.Т.

3. Данный приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

*Министр*

Утверждены

приказом Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 11 декабря 2003 года N 923  
"Об утверждении Правил  
применения новых методов  
диагностики и лечения"

### **П р а в и л а**

**применения новых методов  
диагностики и лечения**

#### **1. Общие положения**

1. Правила применения новых методов диагностики и лечения (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан "Об охране здоровья граждан в Республике Казахстан".

2. Правила распространяются на все государственные и негосударственные

организации здравоохранения Республики Казахстан.

3. Целью применения новых методов диагностики и лечения является:

1) создание конкурентоспособной, высокотехнологической продукции (работ, услуг) ;

2) применение современных медицинских технологий с использованием экономически эффективных методов, повышающих доступность для населения медицинской помощи ;

3) создание условий для динамичного развития системы здравоохранения с учетом отечественного и мирового опыта.

4. Применению подлежат достижения науки и техники, разрешенные к использованию в установленном законодательством порядке в Республике Казахстан .

5. Объектами применения новых методов диагностики и лечения в области здравоохранении являются эффективные способы диагностики заболеваний, лечения и медико-социальной реабилитации больных.

6. Основными формами применения новых методов диагностики и лечения:

1) применение в производстве технологий по выпуску средств для материально-технического обеспечения профилактики и диагностики заболеваний, лечения и медико-социальной реабилитации больных;

2) применение в практике здравоохранения новых методов профилактики, диагностики, лечения и медико-социальной реабилитации больных; санитарных норм и правил; организационных форм и методов работы;

3) применение в учебном процессе медицинских организаций образования новых медицинских и фармацевтических достижений, сведений о практическом применении открытий или научных теорий в медицине, фармации и смежных областях биологии и медицины ;

4) применение в научном процессе результатов фундаментальных научных исследований, включая открытия в области фармации, биологии и медицины, при планировании и реализации прикладных научно-исследовательских работ.

7. Разработчиком применения новых методов диагностики и лечения может выступать индивидуальный автор, группа авторов или организация.

8. Применение новых методов диагностики и лечения в практике здравоохранения осуществляется путем решения уполномоченного органа в области здравоохранения о разрешении их использования в медицинской практике.

## **2. Процесс применения новых методов диагностики и лечения**

9. Процесс применения новых методов диагностики и лечения включает следующие этапы :

1) экспертиза предложения, заявленного для широкого применения, при необходимости проверка его практической эффективности путем проведения дополнительных испытаний;

2) определение источников финансирования для процесса применения новых методов диагностики и лечения;

3) информационное и инструктивно-методическое обеспечение;

4) подготовка медицинских и фармацевтических кадров по овладению новыми методами диагностики и лечения.

10. Ученый совет уполномоченного органа в области здравоохранения (далее - Ученый совет) рассматривает заявку на применение новых методов диагностики и лечения, к которой должны быть приложены в трех экземплярах:

1) краткое описание сущности нового метода, раскрывающее его с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в соответствующей области знаний;

2) медицинское, социальное обоснование преимуществ предлагаемого метода перед методами, применяющимися в медицинской практике, со ссылкой на анализ специальной литературы;

3) авторский вариант инструкции по применению нового метода;

4) подробный отчет по доклиническому и (или) клиническому изучению 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;

5) проект программ дополнительных испытаний нового метода на безопасность и эффективность (авторский вариант);

6) уведомление о наличии или отсутствии возможности финансирования процесса применения предлагаемого нового метода за счет заявителя.

11. Все поступившие на Ученый совет заявки на применение новых методов диагностики и лечения регистрируются в день поступления. Материалы, предоставленные с нарушением требований оформления, не рассматриваются.

12. Члены Ученого совета проводят экспертизу материалов заявки на применение новых методов диагностики и лечения. На основании результатов экспертизы принимается одно из четырех возможных решений, которое доводится до сведения заявителя не позднее, чем через месяц с момента поступления материалов заявки:

1) о представлении материалов по заявленному методу, рекомендуемому для применения, к рассмотрению и утверждению Министром здравоохранения Республики Казахстан;

2) о целесообразности проведения дополнительных испытаний заявленного метода, утверждения программы проведения дополнительных испытаний и перечня учреждений для их проведения (при наличии источников финансирования дополнительных испытаний; решение Ученого Совета и программа испытаний, с учетом замечаний и дополнений экспертов, направляется в учреждения, где будут осуществляться дополнительные испытания метода с приложением одного экземпляра всех первичных документов);

3) о нецелесообразности применения в практике и проведения дополнительных испытаний заявленного метода с обоснованием причины отказа на основе результатов произведенной экспертизы.

13. Дополнительные испытания заявленного метода служат для уточнения:

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

14. Срок дополнительных испытаний заявленного метода определяется индивидуально и в среднем составляет от 6 месяцев до 3 лет.

15. Дополнительные испытания организуются в соответствии с приказом руководителей организаций-исполнителей, определяемых Ученым советом. В приказе указывается срок их начала и завершения, персональный состав комиссии по внедрению, а также содержится указание на конфиденциальность результатов испытаний до их полного завершения.

16. В течение месяца с момента окончания дополнительных испытаний руководитель организации-исполнителя представляет в уполномоченный орган в области здравоохранения следующие документы в трех экземплярах:

- 1) копию приказа по организации проведения дополнительных испытаний, отчет об испытаниях, подписанный всеми членами комиссии;
- 2) протокол регистрации исследовательских данных и результаты их статистической обработки.

17. Ученый совет в течение месяца с момента получения материалов дополнительных испытаний принимает окончательное решение.

18. Юридическое оформление разрешения на применение в практике здравоохранения страны новых методов диагностики и лечения и организационных форм работы осуществляется путем издания приказа уполномоченного органа в области здравоохранения. Основанием для издания приказа является постановление Ученого совета.

19. Применение новых методов диагностики и лечения в практике здравоохранения осуществляется на следующих уровнях:

- 1) в отдельных организациях здравоохранения;
- 2) в организациях здравоохранения одного региона;
- 3) в организациях здравоохранения на всей территории Республики Казахстан

20. Ученый совет подводит итоги применения новых методов диагностики и лечения с оценкой достигнутого эффекта от практического использования новшеств в масштабе республики.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан