



ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

21 мая 2021 г. № 54

г.Мінск

г.Минск

Об утверждении Инструкции о порядке утверждения, формах и условиях применения методов оказания медицинской помощи

На основании части четвертой статьи 18 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке утверждения, формах и условиях применения методов оказания медицинской помощи (прилагается).
2. Настоящее постановление вступает в силу с 23 июля 2021 г.

Министр

Д.Л.Пиневиц

СОГЛАСОВАНО

Государственный пограничный
комитет Республики Беларусь

Комитет государственной
безопасности Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство обороны
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным
ситуациям Республики Беларусь

Национальная академия наук
Беларуси

Управление делами Президента
Республики Беларусь

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет
Минский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
21.05.2021 № 54

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке утверждения, формах и
условиях применения методов
оказания медицинской помощи

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция определяет порядок утверждения, формы и условия применения методов оказания медицинской помощи (далее – метод).

2. Для целей настоящей Инструкции под инструкцией по применению понимается документ, в котором изложен новый метод.

Иные термины и их определения применяются в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении».

3. Рассмотрение методов осуществляется комиссией, персональный состав которой утверждается Министерством здравоохранения (далее – комиссия).

4. Министерством здравоохранения в виде инструкции по применению утверждаются методы, по которым комиссией принято решение о целесообразности их утверждения.

5. Инструкция по применению должна содержать следующие разделы:

титульный лист (с указанием названия метода, организации-разработчика, авторов);

краткое описание метода с указанием специалистов и уровня оказания медицинской помощи, для которых он предназначен;

показания к применению метода;
противопоказания к применению метода;
перечень необходимых медицинских изделий, расходных материалов и лекарственных средств;
описание технологии применения метода (при необходимости могут быть приведены отдельные формулы, графики, таблицы, рисунки и др.);
перечень возможных осложнений при применении метода;
контроль клинической эффективности метода (при необходимости).

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК УТВЕРЖДЕНИЯ МЕТОДА

6. Для утверждения метода организацией-разработчиком или индивидуальным автором (группой авторов) в Министерство здравоохранения направляется комплект документов в трех экземплярах (далее – комплект заявочных документов).

7. Комплект заявочных документов включает следующее:

письмо-направление от руководителя организации-разработчика, индивидуального автора (группы авторов);

метод (проект инструкции по применению);

обоснование целесообразности применения метода, в котором должны быть отражены преимущества метода по сравнению с известными аналогами, применяемыми в настоящее время;

отчет о предварительном экспериментальном или клиническом испытании метода с обязательным приведением статистически обработанных результатов, сведений о медицинской и (или) социальной или другой эффективности метода, предполагаемом уровне оказания медицинской помощи;

заявление индивидуального автора (группы авторов), в котором указывают: фамилию, собственное имя, отчество (при его наличии), почтовый адрес места жительства (места пребывания), место работы, должность служащего, номер служебного телефона, сведения об образовании (номер диплома, кем, где, когда выдан).

8. Комплект заявочных документов, представленный не в полном объеме, к рассмотрению не принимается и подлежит возврату.

9. Комплект заявочных документов, представленный в полном объеме и по требуемой форме, регистрируется в электронном журнале секретарем комиссии. Каждому комплекту заявочных документов (проекту инструкции по применению) присваивается регистрационный номер.

10. Первичная экспертиза метода проводится экспертными комиссиями Ученого медицинского совета Министерства здравоохранения (далее – экспертная комиссия).

11. По итогам рассмотрения метода соответствующей экспертной комиссией оформляется заключение, в котором приводятся следующие сведения:

краткая характеристика сущности метода;
характеристика применяемого в настоящее время аналога (аналогов);
данные о наличии (отсутствии) преимуществ метода перед аналогами;

информация о возможности и целесообразности применения метода;
иные сведения, которые могут быть необходимы;
дата составления и подпись председателя экспертной комиссии.

12. После прохождения первичной экспертизы комплект заявочных документов с приложением заключения экспертной комиссии направляется для рассмотрения комиссией.

13. При необходимости секретарь комиссии может направить комплект заявочных документов на дополнительную экспертизу председателю экспертной комиссии или непосредственно рецензенту.

14. По итогам рассмотрения комплекта заявочных документов и заключения экспертной комиссии комиссией принимается одно из решений:

о целесообразности утверждения метода;
о нецелесообразности утверждения метода;
о необходимости дополнительной клинической оценки эффективности метода.

15. Сообщение о принятом решении направляется:

организации-разработчику или индивидуальному автору (группе авторов);

главным управлениям по здравоохранению областных исполнительных комитетов, комитету по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета.

16. Организация-разработчик или индивидуальный автор (группа авторов) в течение 60 календарных дней после утверждения метода принимают меры к представлению утвержденной инструкции по применению в адрес государственного учреждения «Республиканская медицинская научная библиотека» и размещению на официальном сайте организации-разработчика в сети Интернет.

17. Условия применения метода определяются возможностями организации здравоохранения, где предполагается применение метода: наличие необходимого оборудования для применения метода и соответствующей квалификации специалистов.

18. Форма применения метода определяется в соответствии с формами оказания медицинской помощи, установленными Законом Республики Беларусь «О здравоохранении».

ГЛАВА 3 ПОРЯДОК РАБОТЫ КОМИССИИ

19. Комиссия является постоянно действующим консультативным органом Министерства здравоохранения.

20. Комиссия состоит из двух секций:

клинической;

санитарно-гигиенической и эпидемиологической.

21. Клиническую секцию возглавляет первый заместитель Министра здравоохранения, санитарно-гигиеническую и эпидемиологическую секцию возглавляет заместитель Министра здравоохранения – Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь.

22. В состав комиссии входят начальники (заместители начальников) главных управлений и специалисты Министерства здравоохранения, главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения и иные специалисты с согласия их нанимателя.

23. Заседания комиссии проводятся по мере необходимости.

24. Председателем секции осуществляется общее руководство деятельностью секции, назначается заседание секции, определяются дата проведения и повестка заседания секции, осуществляется контроль за выполнением решений, принятых секцией.

25. Секретарь секции:

информирует членов комиссии о дате, времени и месте проведения заседания секции;

представляет на заседании секции информацию по каждому методу; ведет делопроизводство в порядке, установленном законодательством.

26. Члены секции:

знакомятся с материалами к заседанию секции;

вносят председателю секции предложения о рассмотрении на заседании секции вопросов, входящих в его компетенцию;

выступают на заседаниях секции и инициируют проведение голосования по внесенным предложениям;

задают участникам заседания секции вопросы в соответствии с повесткой;

в случае несогласия с решением секции излагают в письменной форме особое мнение по рассматриваемому вопросу и в течение двух рабочих дней со дня проведения заседания секции представляют его секретарю;

по поручению председателя секции принимают участие в подготовке материалов к заседанию секции;

участвуют в заседаниях секции, а в случае невозможности участия информируют об этом секретаря секции и представляют письменное мнение по существу рассматриваемых вопросов, как правило, не позднее чем за три рабочих дня до проведения заседания секции;

незамедлительно в письменной форме уведомляют председателя секции о возникновении конфликта интересов или возможности его возникновения в связи с исполнением обязанностей члена секции;

своевременно информируют секретаря секции об изменении места работы, должности служащего и (или) контактных данных;

выполняют иные функции, предусмотренные законодательством.

27. Особое мнение члена секции по рассматриваемому вопросу прилагается к протоколу заседания секции.

28. Решение комиссии принимается путем открытого голосования, если за него проголосовало большинство членов секции.

В случае равенства голосов принимается решение, за которое проголосовал председатель секции.

29. Решения комиссии оформляются протоколами заседаний секций, которые подписываются председателем секции и секретарем секции.

ГЛАВА 4

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДА

30. Для дополнительной клинической оценки эффективности метода проводятся дополнительные клинические испытания по решению комиссии в одном или нескольких организациях, входящих в систему Министерства здравоохранения (далее – организация), с целью установления:

эффективности метода;

безопасности метода для пациентов и медицинского персонала;

данные о наличии (отсутствии) преимуществ метода перед аналогами;

высокой степени воспроизводимости метода;

соответствия получаемых результатов тем, которые приводит индивидуальный автор (группа авторов) предлагаемого метода.

31. Клинические испытания метода организуются на основании приказа руководителя организации, в котором определяются:

срок начала и завершения клинического испытания;

лицо, ответственное за проведение клинического испытания;

специалисты, участвующие в клиническом испытании.

32. В течение месяца по окончании клинического испытания метода руководитель организации представляет в комиссию следующие документы:

копию приказа об организации проведения клинического испытания метода;

решение ученого совета организации (или иного коллегиального органа) об утверждении отчета о клиническом испытании метода;

отчет о клиническом испытании метода с указанием количества клинических наблюдений в исследуемой группе и группе сравнения, результатов статистической обработки данных, предложений о целесообразности или нецелесообразности утверждения метода.

33. Отчет о клиническом испытании метода подписывается всеми участниками клинических испытаний метода, утверждается руководителем организации.

34. Материалы клинического испытания метода рассматриваются комиссией на очередном заседании с принятием одного из решений:

о целесообразности утверждения метода;

о нецелесообразности утверждения метода.

