

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ
от 20 июля 2007 г. N 488

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ФУНКЦИИ ПО ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЙ НА ПРИМЕНЕНИЕ
НОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

В соответствии с Постановлениями Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 47, ст. 4933), от 30 июня 2004 г. N 321 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2898; 2005, N 2, ст. 162; 2006, N 19, ст. 2080) и от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; N 33, ст. 3499; 2006, N 52 (III ч.), ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий.

2. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обеспечить осуществление выдачи разрешений на применение новых медицинских технологий в соответствии с Административным регламентом, утвержденным настоящим Приказом.

3. Признать утратившим силу Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 декабря 2004 г. N 346 "Об организации выдачи разрешений на применение медицинских технологий" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 февраля 2005 г., регистрационный N 6317).

4. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И. Стародубова.

Министр
М.Ю.ЗУРАБОВ

Утверждено
Приказом
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 20 июля 2007 г. N 488

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ФУНКЦИИ ПО ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЙ НА ПРИМЕНЕНИЕ
НОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

I. Общие положения

1.1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий (далее - Регламент) разработан на основе

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральным законом от 29.12.2006 N 258-ФЗ статья 5 изложена в новой редакции. Норма пункта 12 статьи 5 старой редакции Основ соответствует норме пункта 25 статьи 5 новой редакции.

части 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 N 5487-1) (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318),

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральный закон от 08.08.2001 N 134-ФЗ утратил силу с 1 мая 2009 года в связи с принятием Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ.

Федерального закона от 14.07.2001 N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, N 33 (часть I), ст. 3436),

в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 21.11.2005, N 47, ст. 4933),

и в пределах полномочий, установленных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; N 33, ст. 3499; 2006, N 52 (III ч.), ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414).

1.2. Выдача разрешений на применение новых медицинских технологий представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска новых медицинских технологий к медицинскому применению на территории Российской Федерации.

1.3. К новым медицинским технологиям относятся впервые предлагаемые к использованию на территории Российской Федерации или 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.

Методы и средства, применяемые в новых медицинских технологиях, могут включать в себя использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения при условии, что они зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации и используются в строгом соответствии с утвержденными при регистрации инструкциями по медицинскому применению. Использование в новых медицинских технологиях зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения с отклонениями от инструкций по медицинскому применению не допускается.

1.4. Заявление и документы для получения разрешения на применение новой медицинской технологии могут подаваться организацией-разработчиком или автором медицинской технологии, либо иным лицом, действующим от имени заявителя по доверенности.

Разрешение на применение медицинской технологии выдается на имя лица (лиц), осуществляющего(их) медицинскую деятельность на основании соответствующей лицензии и указываемого(ых) в заявлении на выдачу разрешения.

1.5. Неотъемлемой частью процесса выдачи разрешения на применение новой медицинской технологии является классификация в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по трем классам:

- класс 3 - медицинские технологии с высокой степенью риска, включающий 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 органов и тканей;

- класс 2 - медицинские технологии со средней степенью риска, включающий в себя медицинские технологии, оказывающие прямое (хирургическое) воздействие на кожу, слизистые оболочки и естественные полости организма; терапевтические, физиотерапевтические и хирургические манипуляции в дерматокосметологии;

- класс 1 - медицинские технологии с низкой степенью риска, включающий в себя прочие медицинские технологии.

1.6. Выдача разрешений на применение новых медицинских технологий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов соответствующих исследований, испытаний и экспертиз, подтверждающих эффективность и безопасность медицинской технологии.

При рассмотрении вопроса о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии эффективность устанавливается как степень достижения медицинской технологией целей своего предназначенного использования; безопасность характеризуется соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при правильном использовании медицинской технологии и значимости цели, ради которой она используется.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет контроль за соблюдением действующих требований к порядку проведения клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии.

1.7. При исполнении государственной функции по выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии осуществляются следующие административные процедуры:

1) Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии. Основание - часть 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 N 5487-1;

2) Внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии. Основание - часть 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 N 5487-1;

3) Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении разрешенных новых медицинских технологий. Основание - статья 41 Конституции Российской Федерации;

4) Осуществление контроля за порядком проведения клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием. Основание - пп. 5.1.3.7, 5.8 "Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития", утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323;

5) Ведение базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий. Основание - п. 5.14 "Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития", утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Документом, подтверждающим факт разрешения на применение новой медицинской технологии, является разрешение, подписанное руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Разрешение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений о медицинской технологии и о лице, на имя которого выдано разрешение на ее применение. При условии, что использование новой медицинской технологии не ограничивалось в соответствии с административной процедурой "Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении разрешенных новых медицинских технологий" настоящего административного регламента, медицинская технология перестает считаться новой и может использоваться без ограничений всеми лицами, осуществляющими медицинскую деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Разрешение на применение новой медицинской технологии готовится на официальном бланке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и должно содержать в себе следующие сведения:

- дату и номер разрешения;
- название новой медицинской технологии;
- наименование и адреса мест осуществления деятельности лиц, на имя которых выдано разрешение на применение новой медицинской технологии;
- показания к использованию новой медицинской технологии;
- противопоказания к использованию новой медицинской технологии;
- возможные осложнения при использовании новой медицинской технологии и способы их устранения.

2.2. Направление документов и данных для получения разрешения на применение новой медицинской технологии и (или) внесения изменений в выданное разрешение на применение новой технологии, а также выдача разрешений производятся по адресу:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отдел, осуществляющий выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1. Время работы: в будние дни с 10-00 до 16-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

Место приема заявлений и документов для получения разрешений на применение новых медицинских технологий, внесения изменений в разрешения, а также выдачи разрешений на применение новых медицинских технологий должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- перечень нормативных документов, устанавливающих обязательные требования к изучению и применению новых медицинских технологий;
- текст настоящего Регламента;
- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения разрешения и внесения в него изменений;
- права и обязанности заявителей;
- официальная информация об организациях, которые могут оказать содействие при подготовке необходимых документов.

Телефоны для справок и предварительной записи: +7(495) 6248863; +7(495) 6985561.

Адрес электронной почты: medicaltechnology@roszdravnadzor.ru

Общая справочная служба: +7(495) 698-4628.

Информация о поданных заявлениях, о ходе рассмотрения документов, представляемых заявителями для получения разрешения на применение новой медицинской технологии или внесения изменений в разрешение, а также о решениях, принятых в соответствии с п. 2.2 настоящего Регламента, должна быть доступна заявителям по обращениям и на официальном Интернет сайте: www.roszdravnadzor.ru.

Публикация сведений о выданных разрешениях на применение новых медицинских технологий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ежемесячно на официальном Интернет сайте www.roszdravnadzor.ru.

2.3. Перечни документов, представляемых для получения разрешения на применение новой медицинской технологии или внесения изменений в разрешение, а также требования к таким документам представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.4. Условия и сроки исполнения государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления от заявителей. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при представлении документов может письменным распоряжением установить иную последовательность их рассмотрения для конкретной новой медицинской технологии или видов подобных медицинских технологий в том случае, если она (они) доказательно повышает (повышают) качество и результативность лечения заболеваний с высоким уровнем смертности или инвалидности.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития может письменным распоряжением приостановить процесс рассмотрения документов и принятия решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии на срок, необходимый заявителю для ответа на запрос о предоставлении дополнительной информации в случаях, когда такая информация необходима для принятия обоснованного решения о допуске медицинской технологии к использованию на территории Российской Федерации.

2.5. Основания для отказа в рассмотрении документов или в выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии содержатся в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.6. Действия или бездействие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с выдачей разрешений на применение новых медицинских технологий могут быть обжалованы в установленном порядке. Министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации отменяет противоречащие федеральному законодательству решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

III. Административные процедуры

3.1. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий, приведены на схеме (Приложение 1).

3.2. Руководители подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отвечающих в соответствии с настоящим Регламентом за выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, должны организовать

документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

3.3. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии" осуществляется в связи с поступлением комплекта документов для получения разрешения на применение новой медицинской технологии от заявителя в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 2).

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии осуществляется в срок до 6 месяцев со дня подачи комплекта документов, предусмотренных п. 3.3.3 настоящего Регламента, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В том случае, если новая медицинская технология относится к 1-му классу потенциального риска, либо если новая медицинская технология представляет собой усовершенствование (оптимизацию, систематизацию, комбинирование) уже разрешенных к медицинскому применению медицинских технологий 1-го или 2-го класса потенциального риска, должна быть применена процедура ускоренного рассмотрения документов и принятия решения о выдаче разрешения. Ускоренная процедура осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение 3 месяцев со дня подачи полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Срок рассмотрения документов и принятия решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии может быть продлен на период, не превышающий 3 месяца, с целью предоставления возможности заявителю провести дополнительные исследования и оценки. Уведомление о возможности проведения дополнительных исследований и оценок направляется заявителю. Если по истечении указанного срока заявитель не представляет необходимые документы, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития может отказать заявителю в выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии.

3.3.2. Документы, поступившие от заявителя для получения разрешения на применение новой медицинской технологии, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их получения. Комплект документов может быть направлен по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Второй экземпляр описи и заявления с отметкой входящего номера направляется (вручается) заявителю. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий.

3.3.3. Для получения разрешения на применение новой медицинской технологии заявитель представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следующие документы:

- 1) заявление на получение разрешения на применение новой медицинской технологии, содержащее пронумерованный перечень представленных документов и материалов;
- 2) описание медицинской технологии в соответствии со структурой изложения медицинской технологии (Приложение 3) на бумажном носителе (в 2 экземплярах) и на электронном носителе;
- 3) не менее 2 отзывов (в 2 экземплярах, один из которых должен быть подлинным) профильных научно-исследовательских или образовательных медицинских учреждений о возможности использования в медицинской практике заявленной технологии (подписанные рецензентом и утвержденные руководителем учреждения);
- 4) Протоколы и отчеты о результатах 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 (если медицинская технология защищена патентом);
- 7) Копии регистрационных удостоверений, санитарно-эпидемиологических заключений и других разрешительных документов на средства, используемые в новой медицинской технологии;
- 8) Инструкция по применению средства, при помощи которого осуществляется медицинская технология (при наличии);
- 9) Документы, подтверждающие использование медицинской технологии за рубежом (если медицинская технология используется за рубежом);
- 10) 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.

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

Все документы для получения разрешения на применение новой медицинской технологии должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

Требовать от заявителя представления иных документов не допускается.

Заявление на получение разрешения на применение новой медицинской технологии содержит наименование заявителя; 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 новой медицинской технологии; наименование новой медицинской технологии; предполагаемая сфера применения новой медицинской технологии; подтверждение ответственности за возможные негативные последствия правильного применения новой медицинской технологии; подтверждение ответственности за нарушения прав иных лиц при использовании новой медицинской технологии на территории Российской Федерации; предлагаемый класс потенциального риска использования новой медицинской технологии; сведения об аналогичных новых медицинских технологиях, разрешенных к использованию в Российской Федерации (при наличии); указание на то, что разработка медицинской технологии осуществлялась в рамках федеральных, ведомственных, отраслевых и других программ (если применимо); характеристику степени новизны (усовершенствованная или предлагаемая впервые); перечень разработчиков/создателей (при наличии) с указанием юридических адресов.

3.3.4. Начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, в течение 4 календарных дней с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по проведению рассмотрения документов, представленных для получения разрешения на применение новой медицинской технологии. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

Начальник управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отвечающий за выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, с учетом положений настоящего Регламента принимает решение о применении или неприменении ускоренной процедуры рассмотрения документов. О принятом решении заявитель информируется в письменной форме.

3.3.5. Ответственный исполнитель в течение 15 календарных дней с даты своего назначения осуществляет проверку комплектности и состава представленных документов с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных п. 3.3.3 настоящего Регламента;
- согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов, подтвержденных подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
- соответствия содержания, уровня детализации представленной информации, а также доказательности результатов испытаний и оценок;
- правомочности заявления на получение разрешения с учетом применимых требований законодательства и настоящего Регламента.

При неполной комплектности, неполном составе документов или при неправомочности заявления готовится мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется заявителю.

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения проверки комплектности и состава документов, представленных для получения разрешения, классифицирует новую медицинскую технологию в соответствии с требованиями п. 1.5 настоящего Регламента.

3.3.7. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения классификации новой медицинской технологии определяет необходимость в дополнительной информации (результатах исследований) и (или) в проведении экспертизы эффективности и безопасности в соответствии с классом потенциального риска использования новой медицинской технологии.

Дополнительная информация запрашивается только в том случае, если представленные результаты исследований по своему составу и содержанию не дают возможность сделать заключение об эффективности и (или) безопасности новой медицинской технологии. В этом случае дальнейшее рассмотрение документов может быть приостановлено в соответствии с п. 3.3.1 настоящего Регламента.

Экспертиза эффективности и (или) безопасности новой медицинской технологии проводится в том случае, если новая медицинская технология относится к классу 2 или к классу 3 потенциального риска ее использования.

При наличии оснований для проведения экспертизы ответственный исполнитель в сроки, отведенные для выполнения настоящего этапа административной процедуры, готовит проект

задания на проведение экспертизы эффективности и безопасности новой медицинской технологии с указанием организации, которая будет проводить экспертизу, предельных сроков выполнения работ и вопросов, по которым предстоит получить экспертное заключение. Проект задания согласовывается начальником отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, и утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Экспертиза эффективности и безопасности новой медицинской технологии должна быть проведена в срок до 135 календарных дней либо в срок до 45 календарных дней (при ускоренной процедуре) с даты утверждения задания.

3.3.8. В течение 10 календарных дней с даты получения заключения экспертной организации или, в случае отсутствия необходимости в экспертизе, с даты завершения проверки комплектности и состава документов и данных, представленных для получения разрешения на применение новой медицинской технологии, ответственный исполнитель готовит заключение по вопросу о выдаче разрешения с учетом:

- результатов документальной проверки комплекта документов и данных, представленных для получения разрешения на применение новой медицинской технологии;
- материалов проведенных экспертиз эффективности и безопасности новой медицинской технологии;
- дополнительной информации от заявителя.

При положительном заключении готовится проект разрешения на применение новой медицинской технологии, которое согласовывается начальником управления, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, и подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательном заключении готовится уведомление об отказе в выдаче разрешения с указанием оснований отказа, которое согласовывается начальником управления, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется заявителю.

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

1) при неполной комплектности, неполном составе представленных заявителем документов и данных, определенных п. 3.3.3 настоящего Регламента, или при неправомерности заявления о выдаче разрешения;

2) при представлении заявителем ложных или недействительных сведений о новой медицинской технологии (за исключением предлагаемого заявителем класса потенциального риска, окончательное установление которого производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития);

3) 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;
- о недостаточных доказательствах эффективности;
- о несоответствии сведений, изложенных в документах, представленных для получения разрешения, фактическому состоянию.

3.3.10. В течение 3 календарных дней с даты подписания разрешения ответственный исполнитель уведомляет заявителя о готовности разрешения на применение новой медицинской технологии.

3.3.11. В течение 3 рабочих дней с даты подписания разрешения ответственный исполнитель направляет сведения об этом для внесения изменений в базу данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий и их архивирования.

3.3.12. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана выдавать дубликаты разрешений на применение новых медицинских технологий по заявлениям лиц, на имя которого оно зарегистрировано, в течение 1 месяца с даты поступления такого заявления.

3.3.13. Документы и данные, представленные для получения разрешения на применение новой медицинской технологии независимо от того, было оно выдано или нет, подлежат хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с административной процедурой "Ведение базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий" настоящего Регламента.

3.4. Административная процедура "Внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии" осуществляется в связи с поступлением от лица, поименованного в разрешении (или от его правопреемника), комплекта документов, обосновывающих внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии, либо в связи с выявлением Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития данных, касающихся эффективности или безопасности медицинской технологии, в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 4):

3.4.1. Внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии, касающихся эффективности или безопасности новой медицинской технологии, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в сроки, указанные в п. 3.3.1 настоящего Регламента. Во всех прочих случаях, включая те, которые связаны с включением данных о новом побочном действии или ограничениями к применению, изменением прав на медицинскую технологию, ее названия, изменения в разрешение вносятся в срок, не превышающий 1 месяц со дня получения соответствующего комплекта документов.

3.4.2. Документы, поступившие от заявителя для внесения изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их получения. Комплект документов может быть направлен по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий.

Все документы для внесения изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

3.4.3. Начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, в течение 4 календарных дней с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по проведению рассмотрения документов, представленных для внесения изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

3.4.4. Ответственный исполнитель в течение 10 календарных дней с даты своего назначения осуществляет проверку комплектности и состава представленных документов с целью определения:

- согласованности представленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов, заверенных подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
- соответствия содержания, уровня детализации представленной информации, а также доказательности результатов исследований и оценок.

3.4.5. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения проверки комплектности и состава документов, представленных для внесения изменений в разрешение, при необходимости повторно классифицирует новую медицинскую технологию в соответствии с требованиями п. 1.5 настоящего Регламента.

3.4.6. Ответственный исполнитель в течение 5 календарных дней с даты завершения классификации новой медицинской технологии определяет необходимость в дополнительной информации (результатов испытаний) и (или) проведении экспертизы эффективности и безопасности в соответствии с классом потенциального риска новой медицинской технологии.

Дополнительная информация запрашивается только в том случае, если представленные результаты исследований по своему составу и содержанию не дают возможность сделать заключение об эффективности и (или) безопасности новой медицинской технологии. В этом случае дальнейшее рассмотрение документов может быть приостановлено в соответствии с п. 3.3.1 настоящего Регламента.

Экспертиза эффективности и (или) безопасности новой медицинской технологии проводится в том случае, если новая медицинская технология относится к классу 2 или к классу 3 потенциального риска ее использования.

При наличии оснований для проведения экспертизы ответственный исполнитель в сроки, отведенные для выполнения настоящего этапа административной процедуры, готовит проект задания на проведение экспертизы эффективности и безопасности новой медицинской технологии с указанием организации, которая будет проводить экспертизу, предельных сроков выполнения работ и вопросов, по которым предстоит получить экспертное заключение. Проект задания согласовывается начальником отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий и утверждается лицом, уполномоченным для этой цели руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Экспертиза эффективности и безопасности новой медицинской технологии должна быть

проведена в срок до 135 календарных дней либо в срок до 45 календарных дней (при ускоренной процедуре) с даты утверждения задания.

3.4.7. В течение 5 календарных дней с даты получения заключения экспертной организации или, в случае отсутствия необходимости в экспертизе, с даты завершения проверки комплектности и состава документов и данных, представленных для получения разрешения на применение новой медицинской технологии, ответственный исполнитель готовит заключение по вопросу о выдаче разрешения с учетом:

- результатов документальной проверки комплекта документов и данных, представленных для получения разрешения на применение новой медицинской технологии;
- материалов проведенных экспертиз эффективности и безопасности новой медицинской технологии (при наличии);
- дополнительной информации от заявителя (при наличии).

При положительном заключении готовится проект нового, с учетом внесенных изменений, разрешения на применение новой медицинской технологии, которое согласовывается начальником управления, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, и подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Новое разрешение на применение новой медицинской технологии должно иметь тот же номер, как и предыдущее разрешение.

При отрицательном заключении готовится уведомление об отказе во внесении изменений в разрешение с указанием оснований отказа, которое согласовывается начальником управления, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и направляется заявителю.

3.4.8. Во внесении изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии отказывается по следующим основаниям:

1) при непредставлении или неполном представлении заявителем документов, обосновывающих внесение изменений в разрешение;

2) представление ложных или недействительных сведений, обосновывающих внесение изменений в разрешение;

3) получение экспертного заключения о возможном снижении эффективности и безопасности новой медицинской технологии в случае внесения изменений в разрешение.

3.4.9. Во внесении изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии не может быть отказано в случае, если:

1) изменения касаются наименования, адреса или организационно-правовой формы заявителя и (или) лиц, на имя которых выдано разрешение, при условии соблюдения требований п. 1.4 настоящего Регламента;

2) изменения связаны с передачей прав на новую медицинскую технологию;

3) заявитель повышает требования к параметрам медицинской технологии или уменьшает (ограничивает) сферу ее использования в пределах разрешенных;

4) изменения связаны с необходимостью выполнения требований, установленных законодательством Российской Федерации.

3.4.10. В течение 3 календарных дней с даты подписания разрешения ответственный исполнитель уведомляет заявителя о готовности нового разрешения на применение новой медицинской технологии.

3.4.11. В течение 3 рабочих дней с даты подписания разрешения ответственный исполнитель направляет сведения об этом для внесения изменений в базу данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий и их архивирования.

3.3.12. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана выдавать дубликаты разрешений на применение новых медицинских технологий по заявлениям лиц, на имя которого оно зарегистрировано, в течение 1 месяца с даты поступления такого заявления.

3.3.13. Документы и данные, представленные для получения разрешения на применение новой медицинской технологии, независимо от того, было оно выдано или нет, подлежат хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с административной процедурой "Ведение базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий" настоящего Регламента.

3.5. Административная процедура "Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении разрешенных новых медицинских технологий" осуществляется в связи с выявлением фактов и обстоятельств (поступления соответствующих документов от граждан, субъектов медицинской деятельности или иных организаций), создающих угрозу жизни и здоровью людей при правильном применении разрешенных медицинских

технологий, в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 5):

3.5.1. При выявлении фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при правильном применении разрешенных новых медицинских технологий, включая без ограничений любые неблагоприятные клинические проявления, которые при использовании медицинской технологии в соответствии с ее описанием, инструкцией (руководством) по применению (эксплуатации) используемых в медицинской технологии лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения приводят к смерти, создают угрозу для жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной утрате трудоспособности и (или) инвалидности, или вызывают аномальные репродуктивные эффекты, либо такие клинические проявления, характер и тяжесть которых не согласуются с имеющейся информацией о новой медицинской технологии, начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, в течение 5 рабочих дней с даты выявления таких обстоятельств готовит соответствующую докладную записку на имя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В том случае, если причиной возникновения подобных обстоятельств являются особенности действия используемых в новой медицинской технологии лекарственных средств или изделий медицинского назначения, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в дополнение к настоящей административной процедуре должна выполнить соответствующие административные процедуры регламентов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственных функций по государственной регистрации лекарственных средств или по регистрации изделий медицинского назначения, соответственно.

3.5.2. В течение 5 рабочих дней с даты получения докладной записки или дополнительных сведений о выявленных обстоятельствах руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития может принять следующие решения:

1) дать распоряжение об организации сбора дополнительных сведений о выявленных негативных эффектах применения новой медицинской технологии;

2) дать распоряжение о проведении дополнительной экспертизы эффективности и безопасности новой медицинской технологии с учетом выявленных негативных эффектов ее применения;

3) рассмотреть вопрос о внесении изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии;

4) о приостановлении действия решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии;

5) об отзыве разрешения на применение новой медицинской технологии;

6) не предпринимать никаких дополнительных действий в том случае, если выявленные негативные эффекты применения новой медицинской технологии носят случайный характер.

3.5.3. Сбор дополнительных сведений и проведение дополнительной экспертизы эффективности и безопасности новой медицинской технологии с учетом выявленных негативных эффектов ее применения производятся в сроки, установленные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.5.4. Рассмотрение вопроса о внесении изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии в связи с выявлением негативных эффектов производится в соответствии с административной процедурой "Внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии" настоящего Регламента.

3.5.5. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития приостанавливает действие решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии с целью предоставления лицу (лицам), поименованному(ым) в разрешении, возможности провести в соответствии с действующими в Российской Федерации правилами лабораторной и клинической практики дополнительные доклинические и (или) клинические исследования в связи с выявленными серьезными и (или) непредвиденными побочными эффектами. Контроль за выполнением правил лабораторной и клинической практики производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с требованиями административной процедуры "Осуществление контроля за порядком проведения клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием" настоящего Регламента.

В случае отказа лица (лиц), поименованного(ых) в разрешении, провести дополнительные доклинические и (или) клинические исследования в установленном порядке, а также в случае подтверждения при проведении дополнительной экспертизы эффективности и безопасности новой медицинской технологии серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектов Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития отзывает разрешение на

применение новой медицинской технологии. Информация об отзыве разрешения на применение новой медицинской технологии вносится в базу данных выданных разрешений.

3.6. Административная процедура "Осуществление контроля за порядком проведения клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием" исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью организаций разработчиков и авторов новой медицинской технологии, а также лиц, поименованных в разрешении на применение новой медицинской технологии в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 6):

3.6.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением требований законодательства Российской Федерации при проведении клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием (далее - плановые мероприятия по контролю) осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым начальником управления, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, и утверждаемым ежеквартально руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном Интернет-сайте www.goszdrazvnadzor.ru в порядке, определяемом руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В отношении одного субъекта плановое мероприятие по контролю по каждой новой медицинской технологии проводится не более чем 1 (один) раз в 2 (два) года. В отношении субъекта малого предпринимательства плановое мероприятие по контролю проводится не ранее чем через 3 (три) года с момента его государственной регистрации.

3.6.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением требований законодательства Российской Федерации при проведении клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием (далее - внеплановые мероприятия по контролю) осуществляются в следующих случаях:

1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений требований законодательства Российской Федерации - с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

2) при получении информации от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или о нарушениях технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

3) при возникновении угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных товаров (работ, услуг) других юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей;

4) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, установленных подпунктами 2 и 3 настоящего пункта, могут проводиться по мотивированному решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, в том числе в отношении иных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих клинические или биомедицинские исследования новой медицинской технологии, а также ее использование.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.6.3. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, в течение 1 календарного дня готовит проект распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), которое утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- номер и дата распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;

- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится мероприятие по контролю;
- цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;
- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;
- дата начала и окончания мероприятия по контролю.

КонсультантПлюс: примечание.

О порядке заключения Росздравнадзором договоров о сотрудничестве с научными и иными организациями см. письмо Росздравнадзора от 18.04.2006 N 01И-324/06.

3.6.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в распоряжении (приказе), должностным лицом (лицами), которое указано в распоряжении (приказе) о проведении мероприятия по контролю. В том случае, если при проведении мероприятий по контролю требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вправе привлекать в установленном порядке научные, иные организации, ученых и специалистов.

Продолжительность плановых и внеплановых мероприятий по контролю не должна превышать один месяц. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица, осуществляющего мероприятие по контролю, руководителем органа государственного контроля (надзора) или его заместителем срок проведения мероприятия по контролю может быть продлен, но не более чем на один месяц.

3.6.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, осуществляющим проверку, составляется акт в двух экземплярах.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- дата и номер распоряжения (приказа), на основании которого проведено мероприятие по контролю;
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего мероприятие по контролю;
- наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, фамилия, имя, отчество, должность представителя юридического лица или представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю;
- дата, время и место проведения мероприятия по контролю;
- 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;
- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;
- подпись должностного лица (лиц), осуществившего мероприятие по контролю.

К акту прилагаются акты об отборе образцов (проб) продукции, обследовании объектов окружающей среды, протоколы (заключения) проведенных исследований (испытаний) и экспертиз, объяснения должностных лиц органов государственного контроля (надзора), работников, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, и другие документы или их копии, связанные с результатами мероприятия по контролю.

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица или его заместителю и индивидуальному предпринимателю или их представителям под расписку либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в базе данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий.

В случае выявления в результате мероприятия по контролю административного правонарушения должностным лицом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к базе данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий.

3.6.6. Юридические лица (индивидуальные предприниматели) ведут журнал учета мероприятий по контролю.

3.7. Административная процедура "Ведение базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий" осуществляется в связи с выполнением административных процедур "Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии", "Внесение изменений в разрешение на применение новой медицинской технологии", "Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении разрешенных новых медицинских технологий" и "Осуществление контроля за порядком проведения клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием" настоящего Регламента в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 7):

3.7.1. Электронная база данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий ведется в отделе, осуществляющем выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, и включает в себя следующие сведения:

- наименование новой медицинской технологии;
- аннотацию новой медицинской технологии;
- наименование и организационно-правовую форму либо фамилию, имя, отчество (по применимости) и адреса организации-разработчика, автора новой медицинской технологии и лиц, на имя которых выдается разрешение на применение новой медицинской технологии;
- класс потенциального риска применения новой медицинской технологии;
- реквизиты разрешения на применение новой медицинской технологии;
- основания и срок приостановления действия решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии;
- основание и дата отзыва разрешения о применении новой медицинской технологии.

3.7.2. В течение 2 рабочих дней с даты поступления соответствующих сведений начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводит их в электронную базу данных выданных разрешений и архивирует ее.

3.7.3. Основанием ведения электронной базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий являются документы, которые представляют собой архив на бумажных носителях и включает в себя следующие документы или их копии:

Заявления и документы, представленные для получения разрешения на применение новых медицинских технологий, для внесения изменений в выданные разрешения, документы, связанные с проведением мероприятий по контролю соблюдения требований законодательства Российской Федерации при проведении клинических и биомедицинских исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием, приостановлением решения о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии, отзывом разрешений на применение новых медицинских технологий.

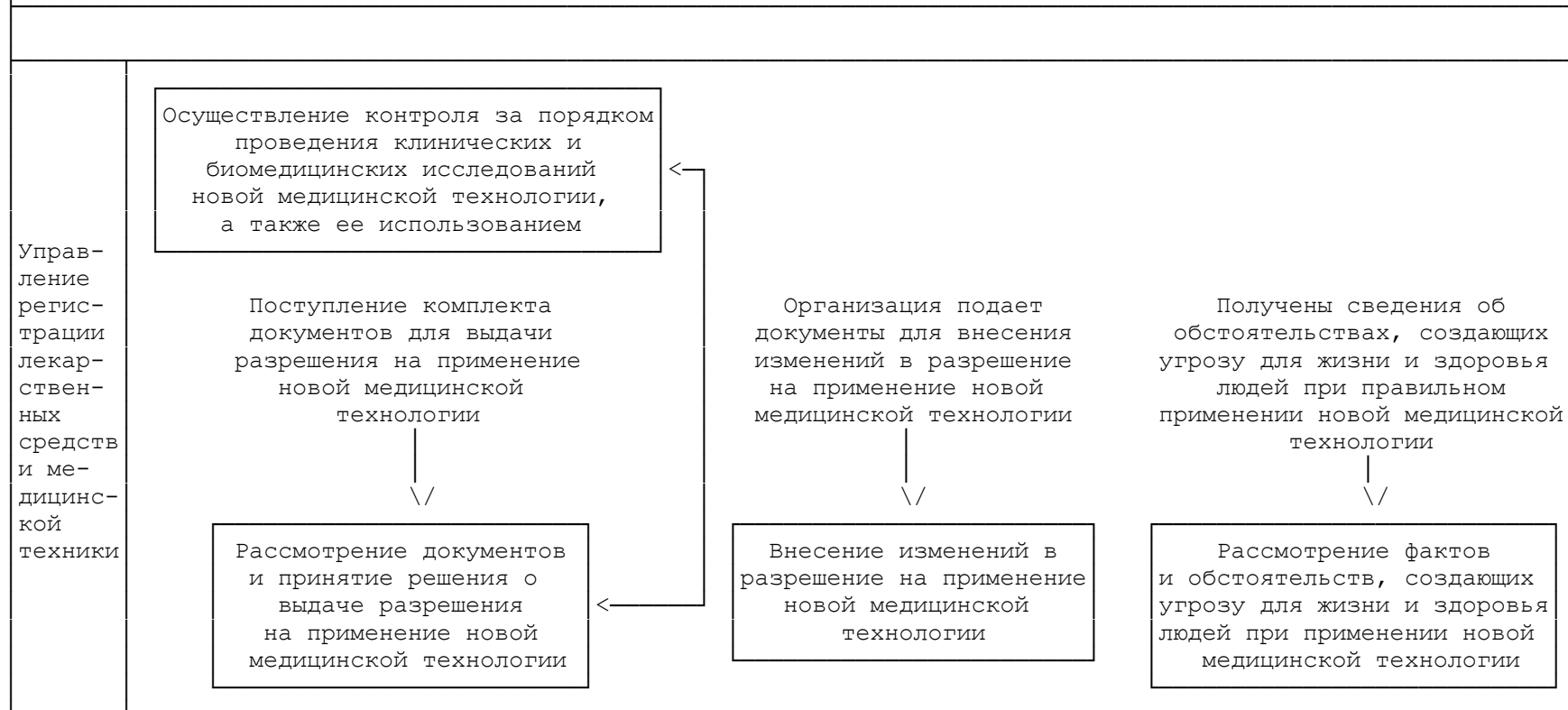
Указанные документы хранятся в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

3.7.4. На официальном Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru в открытом доступе должны размещаться и ежемесячно обновляться следующие сведения из электронной базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий:

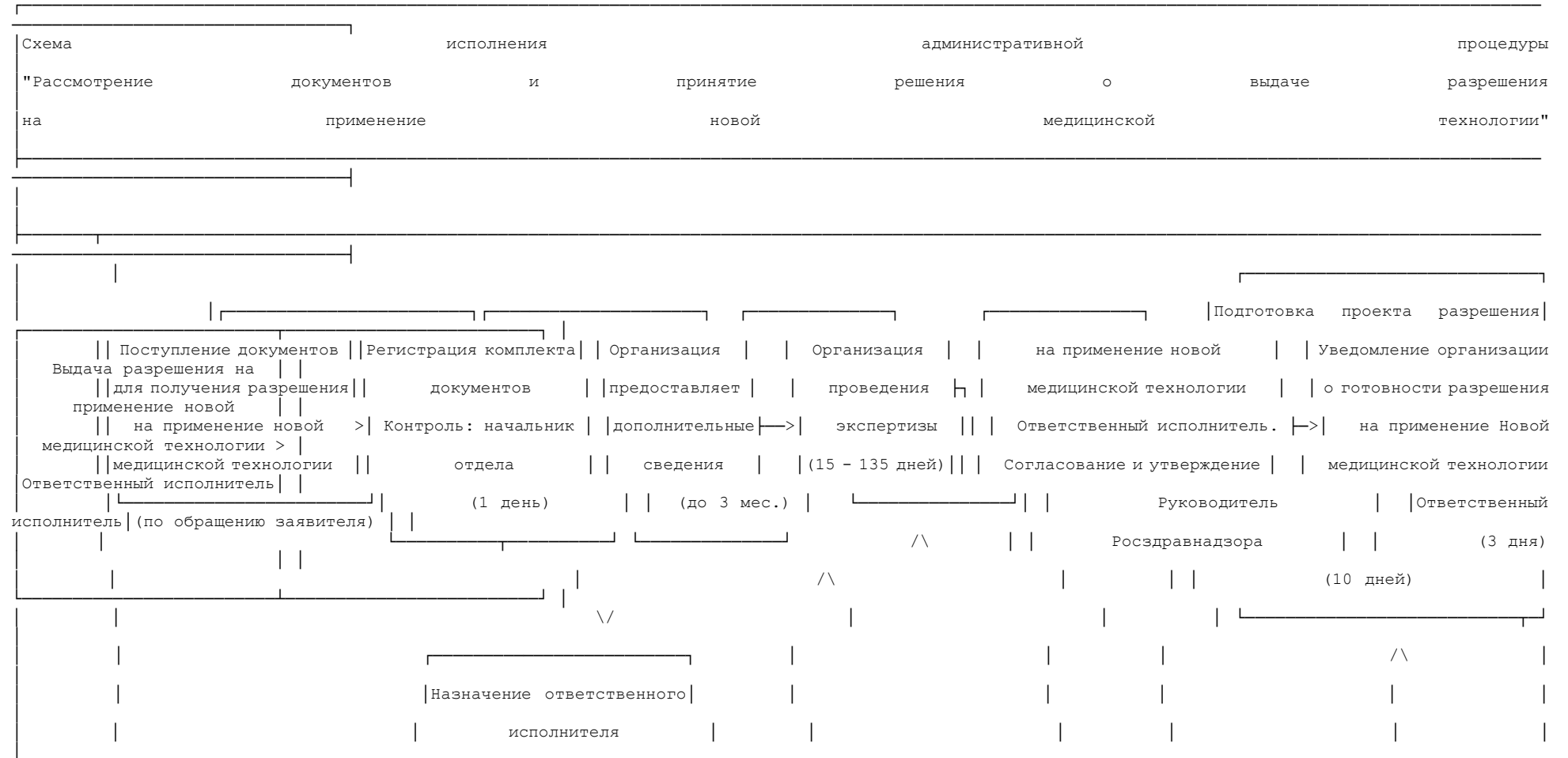
- наименование, организационно-правовая форма и местонахождение лиц, на имя которых выдано разрешение на применение новой медицинской технологии;
- номер разрешения на применение новой медицинской технологии;
- сведения о приостановлении решений о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии и об отзыве разрешений.

3.7.5. Контроль ведения базы данных выданных разрешений на применение новых медицинских технологий осуществляет начальник отдела, осуществляющего выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий.

Схема: Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении выдачи разрешений на применение новых медицинских технологий



Приложение 2
к Административному регламенту
по исполнению государственной
функции по выдаче разрешений
на применение новых
медицинских технологий



[illegible]

(Руководитель)	
(Росздравнадзора)	

	(Отказ в выдаче)
	(разрешения на)
	(применение новой)
	(медицинской)
	(технологии) <---НЕТ
	()
	(Руководитель)
	(Росздравнадзора)

Приложение 3
к Административному регламенту
по исполнению государственной
функции по выдаче разрешений
на применение регистрации новых
медицинских технологий

СТРУКТУРА
ИЗЛОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

СТРУКТУРА
ИЗЛОЖЕНИЯ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ (МТ)

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ	Полное наименование Заявителя (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии), ниже - юридический адрес); Название МТ (по центру титульного листа); под названием МТ - в круглых скобках - вид документа: (медицинская технология).
ОБРАТНАЯ СТОРОНА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА	Аннотация: краткое описание МТ, информация о наиболее значимых преимуществах МТ (не более 10 - 15 строк); перечень врачей-специалистов, которым адресована данная МТ, и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости); рекомендуемый уровень/масштаб использования МТ. При наличии патентной защиты: номер, название, дата выдачи документа, патентообладатель/заявитель, разработчик/созработчики (при наличии); Авторы МТ; указание организации (организаций), на которую(ые) выдается разрешение на применение новой медицинской технологии.
Разделы описания медицинской технологии	Содержание разделов описания медицинской технологии
ВВЕДЕНИЕ	Содержит вводную информацию по решаемой проблеме; сведения об используемых аналогичных МТ (при наличии), научное обоснование механизмов и сущности действия настоящей МТ, применении МТ за рубежом (со ссылками на источники информации); может включать очерченный круг проблем, которые позволит решить внедрение данной МТ в практическое здравоохранение.
ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечень (по пунктам) заболеваний, симптомов, состояний организма человека, клинических ситуаций, при которых показано применение данной МТ.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечень (по пунктам) относительных и абсолютных противопоказаний к использованию данной МТ. Для диагностических МТ противопоказаниями являются заболевания, симптомы, состояния организма человека, клинические ситуации, снижающие точность и чувствительность МТ, повышающие вероятность получения ложноположительных и/или ложноотрицательных результатов.

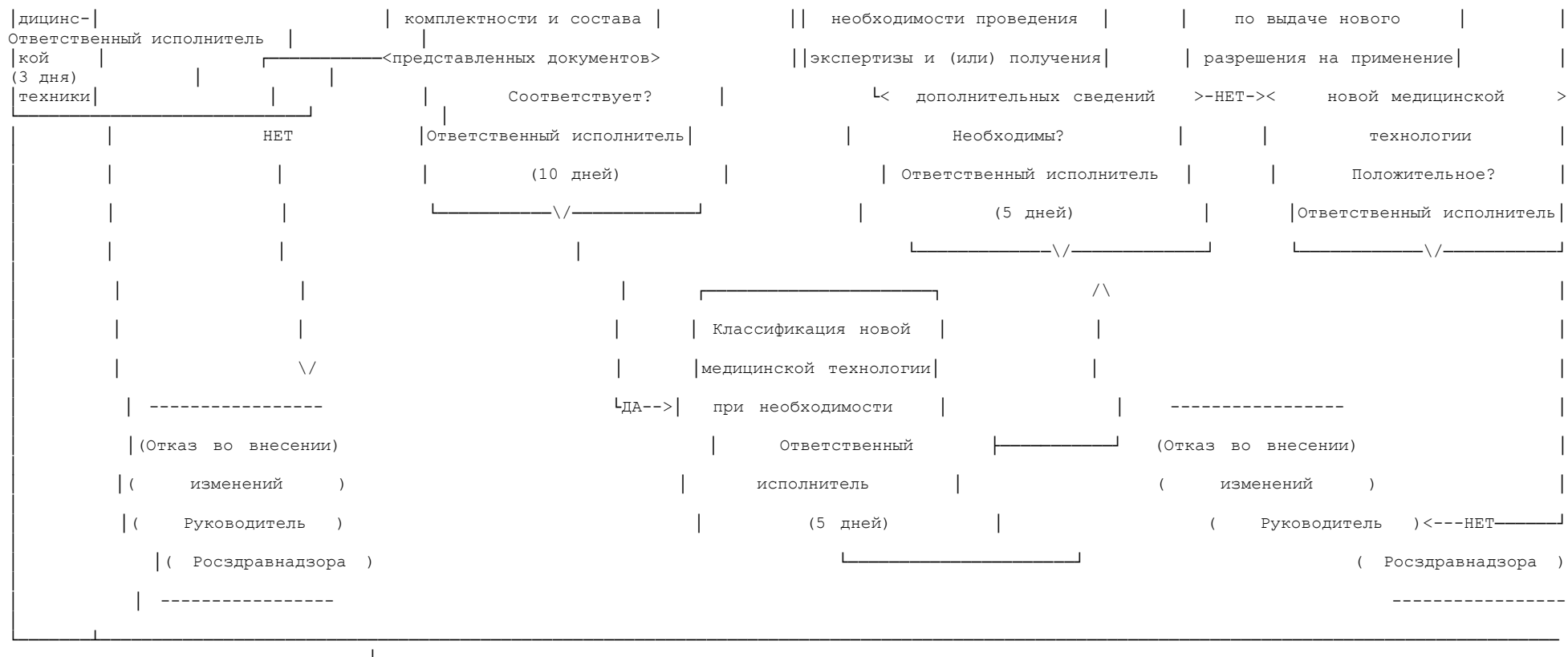
МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Перечень используемых для осуществления медицинской технологии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и др. средств (с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организации-изготовителя, страны-производителя). Все задействованные в МТ средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории РФ в установленном порядке.
ОПИСАНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии; может состоять из подразделов. При необходимости сопровождения описания схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и др., облегчающими практическое использование предлагаемой МТ (должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения к МТ). Описание также включает оптимальные критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данной МТ в практической деятельности.
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	Перечень возможных осложнений при использовании МТ, меры по профилактике осложнений, тактика врача при их возникновении. Для диагностических технологий - меры по предотвращению вероятных ложноположительных и/или ложноотрицательных результатов.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	Содержит данные о количестве клинических наблюдений с краткой характеристикой обследуемых групп (по полу, возрасту, нозологии и др.), результаты статистической обработки полученных данных, подтверждающих медико-социальную эффективность по использованным разработчиками критериям (например, выздоровление, продолжительность и качество жизни, частоту возникновения отдаленных осложнений - для лечебных МТ; влияние на степень трудовой, медицинской и социальной реабилитации, продолжительность жизни без рецидивов, длительность реабилитационного периода, инвалидизацию и др. - для реабилитационных МТ; точность, специфичность, чувствительность и др. - для диагностических МТ), оцененную экономическую эффективность (влияние на количество койко-дней, стоимость диагностики лечения и др.), преимущества перед существующими аналогичными МТ.
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	Список используемых источников в порядке их упоминания в тексте МТ (объем не более 1 страницы)
ПРИЛОЖЕНИЯ	Схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, облегчающие практическое использование предлагаемой МТ, располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте МТ.

Приложение 4
к Административному регламенту
по исполнению государственной
функции по выдаче разрешений
на применение новых
медицинских технологий

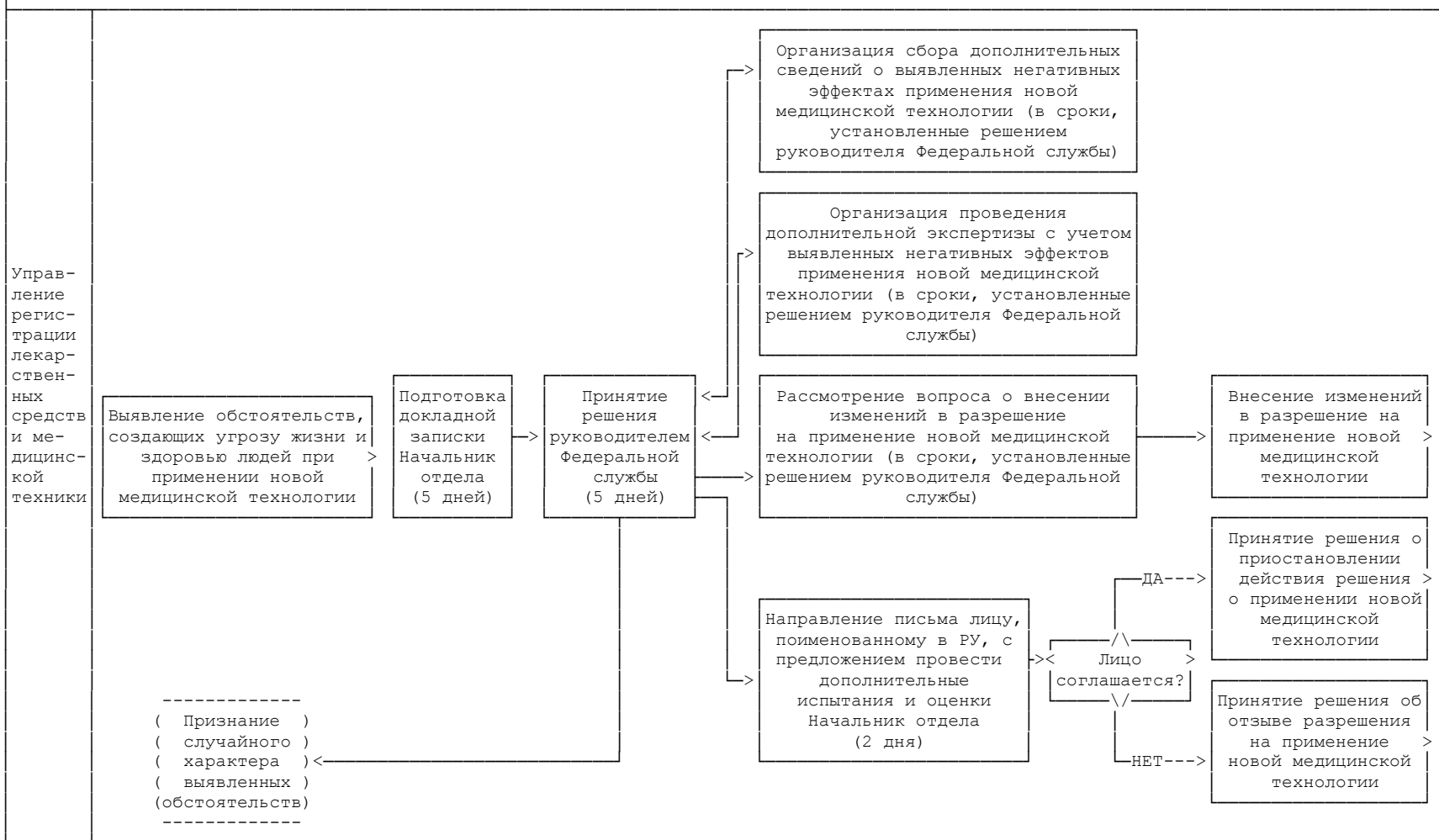
Схема	исполнения	административной	процедуры
-------	------------	------------------	-----------





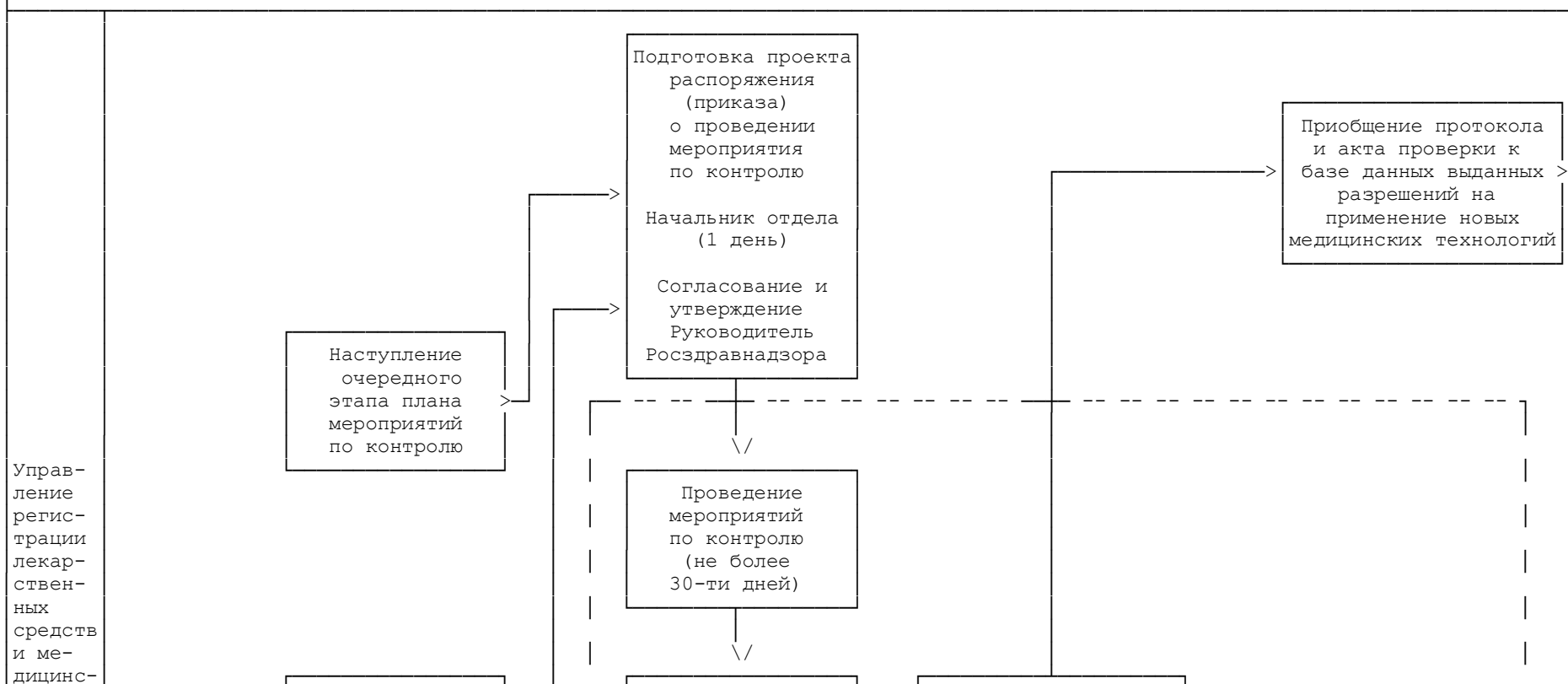
Приложение 5
к Административному регламенту
по исполнению государственной
функции по выдаче разрешений
на применение новых
медицинских технологий

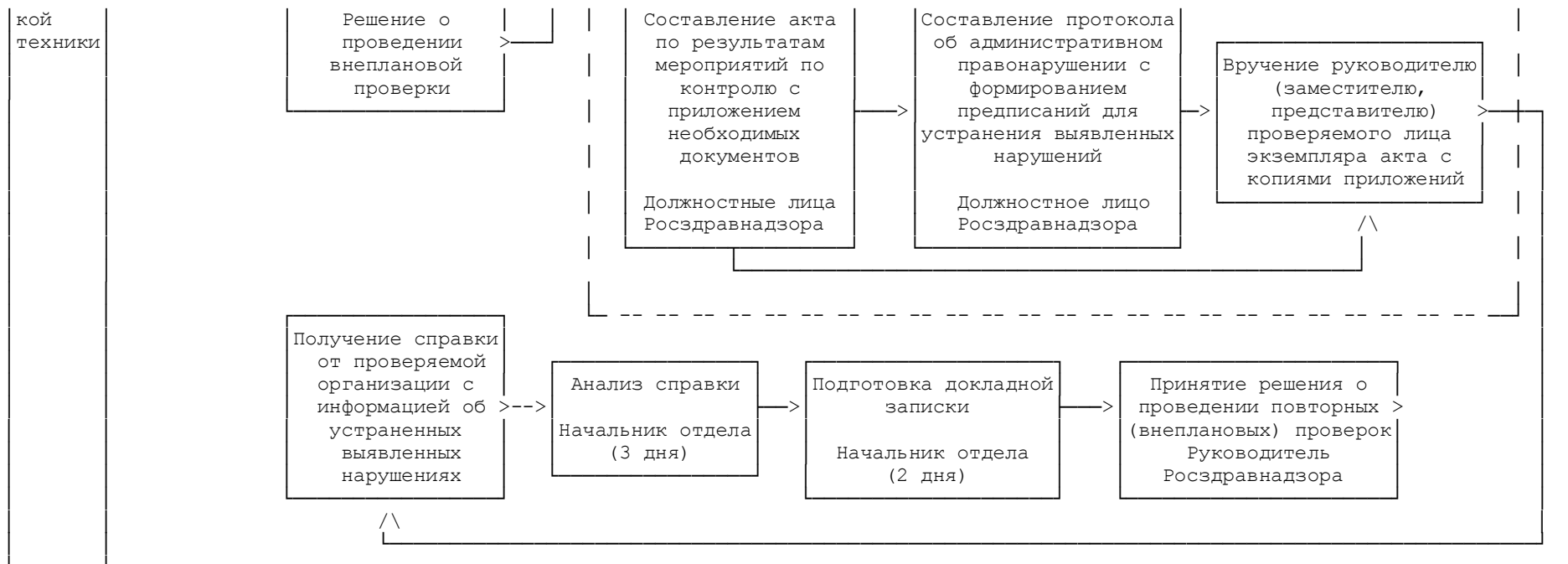
"Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей
при применении новых медицинских технологий"



Приложение 6
к Административному регламенту
по исполнению государственной
функции по выдаче разрешений
на применение новых
медицинских технологий

Схема исполнения административной процедуры
"Осуществление контроля за порядком проведения клинических и биомедицинских
исследований новой медицинской технологии, а также ее использованием"





Приложение 7
к Административному регламенту
по исполнению государственной
функции по выдаче разрешений
на применение новых
медицинских технологий

Схема исполнения административной процедуры
"Ведение базы данных разрешений на применение новых
медицинских технологий"

