

# ОБМЕН ОПЫТОМ

УДК 61(658.562.5):061.6

**В.П.Самсонов**

## **ОРГАНИЗАЦИЯ РАЗРАБОТОК И ОФОРМЛЕНИЯ ЗАЯВОК В РОСЗДРАВНАДЗОР НОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В ДАЛЬНЕВОСТОЧНОМ НАУЧНОМ ЦЕНТРЕ ФИЗИОЛОГИИ И ПАТОЛОГИИ ДЫХАНИЯ СО РАМН**

*Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания Сибирского отделения РАМН,  
Благовещенск*

### **РЕЗЮМЕ**

**В статье изложена методика работы по разработке и оформлению новых медицинских технологий в Дальневосточном научном центре физиологии и патологии дыхания СО РАМН. Описана трехуровневая система, состоящая из автора, куратора и руководителя научной лаборатории. Подробно описаны этапы оформления и полученные учреждением новые медицинские технологии.**

*Ключевые слова: новые медицинские технологии, методика оформления.*

### **SUMMARY**

**V.P.Samsonov**

#### **ARRANGEMENT OF DEVELOPMENTS AND APPLICATIONS FILLING IN FOR RUSSIAN HEALTH INSPECTION OF NEW MEDICAL TECHNOLOGIES IN THE FAR-EASTERN SCIENTIFIC CENTER OF PHYSIOLOGY AND PATHOLOGY OF RESPIRATION SB RAMS**

**The article deals with the technique of development and arrangement of new medical technologies in the Far-eastern scientific center of physiology and pathology of respiration SB RAMS. A three-level system that includes the author, the tutor and the head of the scientific laboratory is described. The stages of filling in the forms and new medical technologies obtained by the center are presented.**

*Key words: new medical technologies, technique of filling in the forms.*

Медицинская деятельность учреждения состоит из выполнения медицинских стандартов диагностики, лечения, прогнозирования, реабилитации различных заболеваний, то есть всего того, что сейчас называется медицинскими технологиями. Ранее медицинские услуги оказывались в соответствии с методическими

руководствами, рекомендациями, инструкциями и приказами Минздрава России.

Новые медицинские технологии стали оформляться после издания приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ №488 от 20.07.2007 г. «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».

Перед Росздравнадзором поставлена задача: допуск новых медицинских технологий к медицинскому применению в лечебно-профилактических учреждениях России.

ДНЦ ФПД СО РАМН, как ведущее отраслевое учреждение активно участвует в этой деятельности.

Цель нашей работы – поделиться опытом организации разработок и оформления медицинских технологий.

Самое главное в разработке и подготовке медицинских технологий – методически правильно организованная работа, которая имеет три уровня: Автор – Куратор – Руководитель научной лаборатории или научной группы.

Автор или авторский коллектив разрабатывает, а затем пишет медицинские технологии, и, следовательно, отвечает за содержащиеся в ней сведения и результаты ее применения. Однако в целом ответственность лежит на заявителе – руководителе учреждения.

Работа автора должна подчиняться определенным правилам написания медицинских технологий. Перед оформлением заявки на медицинские технологии автор получает у куратора пакет необходимых документов и образцов описания новой медицинской технологии, а также правила сбора сопроводительной документации (копий патентов, регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения, ин-

струкций по медицинскому использованию лекарственных средств).

Далее перед автором стоит задача проработать и изучить всю отечественную и иностранную современную литературу, включая соответствующие зарубежные стандарты медицинской помощи по затрагиваемой в медицинских технологиях проблеме, провести статистическую обработку полученных результатов, подтверждающих преимущества предлагаемой технологии над существующими, их эффективность и безопасность. Затем автор должен написать текст медицинских технологий, грамотно изложенный с точки зрения медицинской науки, правил написания медицинской технологии и орфографии. Во время работы над медицинскими технологиями автор получает необходимые разъяснения у куратора по возникающим у него вопросам, а после написания представляет технологию для контрольной проверки.

Только после полного согласования текста медицинских технологий с куратором, технология может быть направлена на рецензию о возможности ее применения в клинической практике в профильные научно-исследовательские или образовательные медицинские учреждения.

Неотъемлемой частью процесса оформления документов является знание классификации новых медицинских технологий 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.

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.

Новые медицинские технологии ДНЦ ФПД СО РАМН, разрешенные к применению Росздравнадзором, представлены в таблице.

Таблица

Новые медицинские технологии, разрешенные к применению

№ разрешения	Дата	Наименование	Заявитель/Разработчик
ФС№2008/097	05.06.2008	Клиническая велоэргометрия, выбор методов и режимов физической тренировки больных хроническим бронхитом на стационарном этапе лечения Авторы: Вавилова Н.Н., Перельман Ю.М., Колосов В.П., Колотова Е.В.	Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания Сибирского отделения РАМН
ФС№2008/096	05.06.2008	Восстановление физической работоспособности у больных бронхиальной астмой с избыточным весом тела на стационарном этапе лечения Авторы: Вавилова Н.Н., Колосов В.П., Кузьмина Я.С.	Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания Сибирского отделения РАМН
ФС№2008/109	10.06.2008	Способ диагностики мукоцилиарной недостаточности Авторы: Луценко М.Т., Пирогов А.Б., Ошур Л.Ю., Колосов В.П.	Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания Сибирского отделения РАМН
ФС №2011/069	18.04.2011	Способ прогнозирования физической работоспособности у больных бронхиальной астмой с избыточной массой тела Авторы: Вавилова Н.Н., Кузьмина Я.С., Колосов В.П.	Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания Сибирского отделения РАМН
ФС №2011/011	03.02.2011	Магнитолазерная терапия в восстановительном лечении больных артериальной гипертензией с сопутствующими метаболическими нарушениями Авторы: Антонюк М.В., Кантур Т.А., Рудиченко Е.В.	Владивостокский филиал ДНЦ ФПД СО РАМН – НИИ медицинской климатологии и восстановительного лечения

Новая медицинская технология, помимо специального заявления, содержит показание и противопоказание к применению, возможные осложнения, протокол клинических исследований технологии, патент на изобретение (если он есть), инструкции и сертификаты на аппараты, приборы, лекарственные препараты, используемые при выполнении новой медицинской технологии.

Особенно следует выделить положительные отзывы ведущих профильных медицинских учреждений (минимум двух) на применение новых медицинских технологий.

Во всей работе очень важна роль куратора. Его основная задача – проверить соответствие составленной автором документации основным положениям административного регламента Росздравнадзора по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий.

Куратор обязан знать всю систему работы с новыми медицинскими технологиями в ДНЦ ФПД СО РАМН и его филиалах.

Куратор вникает в суть медицинских технологий, в случае несогласия или спорных вопросов отправляет материалы на внутреннюю рецензию ведущим специалистам ДНЦ ФПД СО РАМН.

В готовом виде со всей сопроводительной документацией медицинская технология поступает на третий уровень – к научному руководителю лаборатории или научной группы, который проводит окончательную проверку медицинских технологий. Руководитель

также организует доработку медицинских технологий в случае, если есть замечания экспертных организаций или экспертов комиссии Росздравнадзора по оценке эффективности и безопасности медицинских технологий.

Руководитель научной лаборатории осуществляет планирование тематики новых медицинских технологий исходя из следующих условий: все новые медицинские технологии, используемые в учреждении, должны быть разрешены к применению, не должны копировать друг друга, должны быть детализированы и понятны для практического их применения.

В случае разработки совместно с производителем нового конкретного лечебного или диагностического средства медицинское учреждение может выступать соразработчиком медицинских технологий.

Предложенные и утвержденные новые медицинские технологии ДНЦ ФПД СО РАМН начали внедряться: они демонстрировались на международной выставке «Амур-Экспо-2010» и получили высокую оценку администрации Амурской области, медицинских технологий размещены на интернет-сайте нашего Центра по адресу: <http://people.amursu.ru/cfpd/win/info.html>.

Таким образом, в ДНЦ ФПД СО РАМН создана система, позволяющая в кратчайшие сроки оформить разработанные новые медицинские технологии для получения на их применение разрешения Росздравнадзора.

*Поступила 02.11.2011*

*Владимир Петрович Самсонов, заместитель директора  
по научной и лечебной работе,  
675000, г. Благовещенск, ул. Калинина, 22;  
Vladimir P. Samsonov,  
22 Kalinina Str., Blagoveschensk, 675000;  
E-mail: cfpd@amur.ru*

