



КОНЕЧНАЯ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ НИОК(Т)Р В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Филонюк В.А., д.м.н., профессор,
проректор по научной работе БГМУ**

Минск, 24.05.-19.07.2024

Государственные заказчики НИОК(Т)Р в области здравоохранения – Минздрав, НАН Беларуси, Минобразования, Минспорта и туризма, Минобороны, Министерство по ЧС (для государственных научно-технических программ и разделов научного обеспечения государственных программ), комитеты по экономике облисполкомов, МГИК (для региональных научно-технических программ).

Республиканский орган государственного управления, заинтересованный в КНТП, полученной при выполнении НИОК(Т)Р в области здравоохранения – всегда Минздрав!!! (абзацы первый и второй части третьей статьи 8 Закона «О ЗО»: «...Минздрав проводит единую государственную политику в области здравоохранения...»).

Регулирующие акты законодательства

1. Закон Республики Беларусь от 18.06.1993 «О здравоохранении» (в ред. Закона от 17.07.2023).
2. Закон Республики Беларусь от 16.12.2002 «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» (в ред. Закона от 09.01.2023).
3. Закон Республики Беларусь от 07.01.2012 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (в ред. Закона от 10.10.2022).
4. Декрет Президента Республики Беларусь от 23.11.2017 №7 «О развитии предпринимательства» (в ред. Закона от 17.07.2023)
5. Закон Республики Беларусь от 19.01.1993 «Об основах государственной научно-технической политики» (в ред. Закона от 17.07.2023).
6. Постановление Минздрава от 21.05.2021 №54 «Об утверждении инструкции о порядке утверждения, формах и условиях применения методов оказания медицинской помощи».

Примеры КНТП (1)

- 1. Метод оказания медицинской помощи (инструкция по применению, часть первая статьи 18 Закона «О ЗО», постановление Минздрава от 21.05.2021 №54).**

Мед. помощь - комплекс мед. услуг, направленных на сохранение, укрепление и восстановление здоровья пациента, изменение и поддержание эстетического вида пациента, включающий мед. профилактику, диагностику, лечение заболеваний, мед. абилитацию, мед. реабилитацию пациентов и протезирование, осуществляемый мед. работниками.

Метод оказания мед. помощи - научно обоснованная совокупность последовательных, взаимосвязанных медицинских вмешательств, обеспечивающих мед. профилактику, диагностику, лечение, мед. абилитацию, мед. реабилитацию и протезирование.

Примеры КНТП (2)

2. Клинический протокол (постановление Минздрава, часть первая статьи 14 Закона «О ЗО»).

Это ТНПА, утверждаемый Минздравом и устанавливающий общие требования к объему оказания мед. помощи пациенту с учетом возможных видов, форм и условий ее оказания при определенном заболевании и патологическом состоянии, а также содержащий варианты мед. вмешательства и описание последовательности действий мед. работников с учетом синдрома, течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, клинической ситуации, иных факторов, влияющих на результаты оказания мед. помощи.

Примеры КНТП (3)

3. **Иные НПА Минздрава, устанавливающие порядок организации и оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, состояниям, синдромам (инструкция, порядок, классификатор, перечень, алгоритм, иной документ, утверждаемый постановлением или приказом Минздрава (часть первая статьи 14 Закона «О ЗО»))**

либо

Иные НПА (постановления или приказы) в области здравоохранения в части своей компетенции иного государственного органа или государственной организации, компетентных в области здравоохранения – это Минобороны (ВМУ!!!), КЗ МГИК, ГУЗО, Минспорта и туризма (спортивная медицина!!!) и др. ОГУ (часть четвертая статьи 8 Закона «О ЗО»).

Примеры КНТП (4)

4. Медицинское изделие – ИМН и ИМТ (комплект регистрационного досье, включающий УоГР МИ и инструкцию по применению МИ, технические условия, акт постановки на производство, часть третья статьи 39¹ Закона «О ЗО» и подзаконные акты – постановления Минздрава и Совмина).

Это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в мед. целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для их применения по назначению (включая специальное программное обеспечение), предусмотрены производителем для оказания мед. помощи, в т.ч. мониторинга состояния организма человека, проведения мед. исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций его организма, предотвращения или прерывания беременности, и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека...

Примеры КНТП (5)

- 5. Биомедицинский клеточный продукт (комплект регистрационного досье, включающий УоГР БМКП, перечень мед. показаний и противопоказаний, а также уже утвержденный метод оказания мед. помощи с использованием данного БМКП, включая перечни мед. показаний и противопоказаний к применению метода (инструкция по применению), статья 18³ и часть третья статьи 39³ Закона «О ЗО» и подзаконные акты – постановления Минздрава и Совмина). Не трансплантат!!!**
- 6. Санитарные правила и нормы, гигиенические нормативы, специфические санитарно-эпидемиологические требования, методы измерений или методы выполнения измерений (Закон «О СЭБН» и Декрет №7) и др.**

Не являются КНТП, но промежуточная НТП

- 1. База данных, не содержащая охраняемой законом тайны (статья 46 Закона «О ЗО»).**
 - 2. Результаты (акт) доклинической апробации нового метода оказания мед. помощи.**
 - 3. Проект нового метода оказания медицинской помощи, раздел инструкции по применению в которой излагается новый метод оказания мед. помощи.**
 - 4. Результаты (акт) доклинических исследований МИ, акт наработки опытной серии МИ, акт постановки на промышленное производство, проект тех. условий.**
 - 5. Результаты (акт) определения микробиологической чистоты БМКП, акт наработки опытной партии БМКП.**
 - 6. Перечни мед. показаний и противопоказаний, алгоритм действий, СОП.**
 - 7. Метод определения содержания (уровня воздействия) фактора среды обитания человека, ксенобиотика и т.д. в среде обитания человека или биологической жидкости человека (как элемент МИ или МВИ).**
-

Антипримеры КНТП (1)

- 1. Патенты на изобретения, полезные модели, промышленные образцы (часть вторая п. 3 статьи 2 Закона «О Патентах на изобретения, ПолМодиПрОбразцы»:** «...не признаются патентоспособными методы оказания медицинской помощи (медицинской профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и протезирования), а также изобретения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали...»), **+ограничение территории использования + товар!!!**
- 2. Рационализаторские предложения (часть первая статьи 18 Закона «О ЗО»:** «...при оказании медицинской помощи используются методы, утвержденные Минздравом...»).

Антипримеры КНТП (2)

3. Методы оказания мед. помощи, в которых излагаются вопросы проведения мед. экспертиз, оценки качества мед. помощи (статьи 1, 32¹ и 37² Закона «О ЗО» и подзаконные акты).
4. Рекомендации и указания, методические рекомендации, методические указания и др. (часть первая статьи 18 Закона «О ЗО»).
5. Научные публикации, статьи, препринты, независимо от издания, страны нахождения издания, учредителя издания, в т.ч. таковые, включенные в Перечни ВАК, реферируемые базы данных Scopus, Web of Science, РИНЦ (часть первая статьи 18 Закона «О ЗО») (**продвижение!!!**).
6. Доклады, материалы съездов, конференций, иных форумов, участие в выставках вне зависимости от организатора, включая СГ, АП, Совмин, Минздрав, Минобразования, НАН Беларуси (**продвижение!!!**).

Разработка нового метода оказания мед. помощи (1)

(часть первая статьи 18 Закона «О ЗО», Инструкция о порядке утверждения, формах и условиях применения методов оказания медицинской помощи, утв. постановлением Минздрава от 21.05.2021 №54).

Мед. помощь - комплекс мед. услуг, направленных на сохранение, укрепление и восстановление здоровья пациента, изменение и поддержание эстетического вида пациента, включающий мед. профилактику, диагностику, лечение заболеваний, мед. абилитацию, мед. реабилитацию пациентов и протезирование, осуществляемый мед. работниками.

Метод оказания мед. помощи - научно обоснованная совокупность последовательных, взаимосвязанных медицинских вмешательств, обеспечивающих мед. профилактику, диагностику, лечение заболеваний, мед. абилитацию, мед. реабилитацию пациентов и протезирование.

Клинический протокол - ТНПА, утверждаемый Минздравом, в котором определен объем и последовательность оказания мед. помощи на определенном уровне и в определенных условиях ее оказания.

Разработка нового метода оказания мед. помощи (2)

Диагностика - комплекс мед. услуг, направленных на установление диагноза.

Лечение - комплекс мед. услуг, направленных на устранение заболевания у пациента.

Мед. профилактика - комплекс мед. услуг, направленных на сохранение и укрепление здоровья пациента, формирование ЗОЖ, снижение вероятности возникновения и распространения заболеваний и патологических состояний, их раннее выявление, установление причин и условий их возникновения и развития, а также на предотвращение неблагоприятного воздействия на здоровье человека факторов среды его обитания.

Мед. реабилитация - комплекс мед. услуг, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных в результате заболевания функций органов или систем организма пациента.

Мед. абилитация - комплекс мед. услуг, направленных на формирование, развитие и поддержание функций органов или систем организма пациента, а также возможностей и способностей человека, естественное становление которых затруднено.

Протезирование - комплекс мед. услуг, направленных на восстановление функций или эстетического вида органа (части тела) пациента с использованием искусственных или биологических материалов. Ст. 32-1 Закона «О ЗО»!!!

Разработка нового метода оказания мед. помощи (3)

(Инструкция о порядке утверждения, формах и условиях применения методов оказания медицинской помощи, утв. постановлением Минздрава от 21.05.2021 №54).

Комплект заявочных документов (в 3-х экз.) включает (п. 7 Инструкции):

- письмо-направление от руководителя организации-разработчика, индивидуального автора (группы авторов);**
 - проект метода оказания мед. помощи (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 мед. и (или) социальной или другой эффективности метода, предполагаемом уровне оказания мед. 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).**
-

Разработка нового метода оказания мед. помощи (4)

(Инструкция о порядке утверждения, формах и условиях применения методов оказания медицинской помощи, утв. постановлением Минздрава от 21.05.2021 №54).

Разделы инструкции по применению (п. 5 Инструкции):

- титульный лист (с указанием названия метода, организации-разработчика, авторов);
- краткое описание метода с указанием специалистов, условий 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 препаратов;
- 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).



**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**

scienceprorektor@bsmu.by
