ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ №_____

Порядок
розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я на засадах доказової медицини

1. Цей Порядок визначає процедуру розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я на засадах доказової медицини, а також визначає процедуру адаптації клінічних настанов, з метою забезпечення якості, безпечності, доступності та ефективності медичної та / або реабілітаційної допомоги.

2. Терміни в цьому Порядку вживаються у таких значеннях:

1) головна експертна організація – уповноважений орган, на який покладено виконання функцій з розробки галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я;

2) доказова медицина – добросовісне, точне і свідоме використання кращих результатів клінічних досліджень для вибору лікування та/або надання реабілітаційної допомоги конкретному пацієнту;

3) заява – заява щодо розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, включення лікарського засобу до лікарського формуляру, або медичного виробу / обладнання до табеля матеріально-технічного оснащення;

4) заявник – фізична або юридична особа, яка подає заяву щодо можливості включення лікарського засобу до лікарського формуляра або медичного виробу до табеля матеріально-технічного оснащення, щодо розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я;

5) звіт з виконання плану діяльності – щорічний звіт головної експертної організації щодо виконання плану діяльності з розробки та оновлення галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я;

6) план діяльності з розробки та оновлення галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я – документ, який затверджується МОЗ з метою планування діяльності з розробки та оновлення галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я (далі – План діяльності);

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров’я.

3. У галузевих стандартах у сфері охорони здоров'я зазначаються методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, дозволені до застосування при здійсненні господарської діяльності з медичної практики. Застосування

нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації здійснюється відповідно до вимог законодавства.

4. У галузевих стандартах у сфері охорони здоров'я зазначаються лікарські засоби, зареєстровані в установленому порядку, за міжнародними непатентованими / загальноприйнятими назвами.

5. Розробка галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я здійснюється мультидисциплінарною робочою групою (далі – МРГ) / центральним формулярним комітетом (далі – ЦФК) відповідно до Плану діяльності та відповідних Методик, затверджених наказами Міністерства охорони здоров'я України від _____№_____, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України _____за №_____.

Персональний склад МРГ / ЦФК затверджується наказом державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» або його правонаступника, як головною експертною організацією з розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (далі – ГЕО) за погодженням з МОЗ. Погодження надається МОЗ протягом 7 робочих днів. У випадку, якщо таке погодження не надано листом у встановлений строк, персональний склад МРГ вважається погодженим МОЗ за замовчуванням.

6. Проекти галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, розроблених МРГ / ЦФК, розміщуються на офіційному вебсайті ГЕО для громадського обговорення та направляються на зовнішнє рецензування.

7. Зауваження і пропозиції до проектів галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я отримані за результатами громадського обговорення та зовнішнього рецензування опрацьовуються членами МРГ / ЦФК та на засіданні МРГ / ЦФК за результатами опрацювання вносяться відповідні зміни до проектів галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я або відхиляються пропозиції чи зауваження до проектів галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з відповідним обґрунтуванням, про що зазначається у протоколі засідання МРГ / ЦФК.

За результатами громадського обговорення та зовнішнього рецензування проектів галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я за необхідності здійснюється їх доопрацювання.

8. Погоджені остаточні версії галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, проходять експертну оцінку щодо дотримання відповідної Методики затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за №_____, а також відповідності Державному реєстру лікарських засобів, технічним регламентам щодо медичних виробів, національним стандартам. За результатами експертної оцінки формується відповідний висновок щодо експертної оцінки проекту галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я за формою, визначеною відповідною Методикою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за №_____..

9. Остаточні версії проєктів галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я та висновок щодо експертної оцінки проекту галузевого стандарту у сфері охорони здоров’я письмово погоджуються кожним членом МРГ та направляються на підпис голові МРГ та керівнику ГЕО. Якщо член МРГ протягом 10 робочих днів не надіслав письмове погодження або письмове непогодження з аргументуванням, то проєкт галузевого стандарту у сфері охорони здоров’я вважається погодженим цим членом МРГ за замовчуванням.

10. План діяльності розробляється МОЗ зокрема з урахуванням пропозицій відповідних експертних груп МОЗ, ГЕО, установ, організацій, підпорядкованих МОЗ, Національної академії медичних наук України, пацієнтських, професійних громадських організацій. У Плані діяльності МОЗ визначається вид робіт (розробка, перегляд (плановий або позаплановий)), вид галузевого стандарту в сфері охорони здоров’я, що розробляється. План діяльності затверджується МОЗ до 01 грудня поточного року.

11. Галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я затверджуються МОЗ на підставі результатів експертної оцінки проекту відповідного галузевого стандарту, проведеної ГЕО, з оформленням відповідного висновку.

12. Позапланова розробка галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я може здійснюватися МОЗ (в тому числі його експертними групами), підприємствами, установами, організаціями Національної академії медичних наук України, пацієнтськими та медичними професійними організаціями, суб’єктами господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, шляхом подання до ГЕО відповідних проектів для проведення експертної оцінки.

13. Для проведення експертної оцінки галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я між заявником та ГЕО укладається договір відповідно до умов якого сплачується вартість експертизи. Вартість експертної оцінки визначається ГЕО з урахуванням складності медичної та/або реабілітаційної проблеми.

За бажанням заявника ГЕО надає консультації щодо методологічних питань з підготовки проєктів галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я. Для цього між заявником та ГЕО укладається договір, відповідно до умов якого сплачується вартість консультаційних послуг.

Якщо розробка галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я здійснювалась МОЗ (в тому числі експертними групами МОЗ), проведення експертної оцінки галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я та консультації щодо методологічних питань з підготовки проєктів галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я здійснюються безоплатно та без укладення договору.

14. ГЕО за результатами експертної оцінки оформлює відповідний висновок та надсилає його заявнику та МОЗ разом із проектом відповідного галузевого стандарту у сфері охорони здоров’я.

15. Методики з розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я підлягають періодичному перегляду з метою удосконалення, актуалізації

процедур розробки галузевих стандартів відповідно до міжнародних та європейських практик.

16. Галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я, затверджені МОЗ, розміщуються в переліку медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги, на підставі наказу МОЗ.

17. Адміністрування, функціонування та наповнення переліку медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги здійснюється ГЕО відповідно до Положення про перелік медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від ___№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за №_____.

18. Моніторинг індикаторів якості надання медичної / реабілітаційної допомоги, раціонального застосування лікарських засобів, табелів матеріального оснащення здійснюється МОЗ за участю ГЕО.

В.о. директора Департаменту
медичних послуг **Валерія СОРУЧАН**