

О внесении изменений в порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 103н, и порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 104н

Приказ · № 507н · от 28.09.2023 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

28 сентября 2023 г. № 507н

О внесении изменений в порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 103н, и порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 104н

Зарегистрирован Минюстом России 30 октября 2023 г.

Регистрационный № 75765

В соответствии с частью 9 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"* приказываю:

1. Внести изменения в порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 103н , и порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 104н , согласно приложению.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2025 года.

* пункт 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного приказом Минздрава России от 19 июня 2012 г. № 608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации"

Министр М.А.Мурашко

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 28 сентября 2023 г. № 507н

Изменения, которые вносятся в порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 103н, и порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 104н

1. В порядке и сроках разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 103н "Об

утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 мая 2019 г., регистрационный № 54588), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 июня 2020 г. № 617н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 июля 2020 г., регистрационный № 59061):

а) пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Медицинские профессиональные некоммерческие организации направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомление о начале разработки клинических рекомендаций посредством федерального реестра нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (подпункт "к" пункта 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140) (далее - Система). Уведомление о начале разработки клинических рекомендаций по перечню направляется в течение 1 месяца со дня размещения перечня на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт Министерства).";

б) пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. Медицинские профессиональные некоммерческие организации в срок, не превышающий восьми месяцев со дня направления в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомления о начале разработки клинических рекомендаций, осуществляют разработку проектов клинических рекомендаций, включая организацию их общественного обсуждения длительностью не менее одного месяца посредством размещения в Системе, в том числе с участием научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций, медицинских профессиональных некоммерческих организаций, их ассоциаций (союзов), указанных в части 5 статьи 76 Федерального закона № 323-ФЗ.";

в) пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. По окончании срока разработки клинических рекомендаций, указанного в пункте 6 настоящего Порядка, медицинская профессиональная некоммерческая организация заполняет и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации с использованием Системы заявление о разработке или пересмотре клинических рекомендаций (далее - заявление), содержащее следующие сведения:

наименование разработчика, с указанием почтового адреса, контактного телефона, адреса электронной почты (информация в поле вносится автоматически);

наименование проектов клинических рекомендаций с указанием кода заболевания или состояния (группы заболевания или состояний) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;

возрастная категория пациентов;

информация о размещении проекта клинических рекомендаций в Системе и сроках проведения общественного обсуждения проекта клинических рекомендаций (информация в поле вносится автоматически).";

г) пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. Заявление направляется в Системе в электронном виде с приложением проектов клинических рекомендаций в виде скан-копии.".

2. В порядке и сроках разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 104н "Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев

принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 сентября 2019 г., регистрационный № 55837):

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Медицинская профессиональная некоммерческая организация, которая является разработчиком клинических рекомендаций (далее - разработчик), направляет в Министерство с использованием федерального реестра нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (подпункт "к" пункта 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140) заполненное заявление о разработке или пересмотре клинических рекомендаций (далее - заявление) с приложением проектов клинических рекомендаций в виде скан-копии";

б) в пункте 4 слова "в течение 20 рабочих дней" заменить словами "в течение 15 рабочих дней";

в) в пунктах 5 и 6 слова "в течение 3 календарных дней" заменить словами "в течение 1 рабочего дня";

г) в пункте 7 после слов "направление его в Министерство" дополнить словами "и научно-практический совет";

д) пункт 9 признать утратившим силу;

е) пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. Клинические рекомендации, в отношении которых научно-практическим советом принято решение об одобрении или о пересмотре, утверждаются медицинской профессиональной некоммерческой организацией в течение 15 рабочих дней со дня их получения и направляются скан-копии в Министерство для размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт).".