

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

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 104н · от 28.02.2019 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

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 Минюстом России 6 сентября 2019 г.

Регистрационный № 55837

В соответствии с частью 9 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2015, № 10, ст. 1425; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 53, ст. 8415) приказываю:

Утвердить:

порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций согласно приложению № 1; критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре согласно приложению № 2.

Министр В.И.Скворцова

Приложение № 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 28 февраля 2019 г. № 104н

Порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций

1. Настоящий порядок устанавливает правила и сроки одобрения клинических рекомендаций научно-практическим советом Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно - Министерство, научно-практический совет) и утверждения их медицинскими профессиональными некоммерческими организациями¹.

¹ Часть 6 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2015, № 10, ст. 1425; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 53, ст. 8415).

2. Медицинская профессиональная некоммерческая организация, которая является разработчиком клинических рекомендаций (далее - разработчик), направляет в Министерство письменное

заявление о разработке или пересмотре клинических рекомендаций (далее - заявление) на бумажном носителе и в электронном виде с приложением клинических рекомендаций.

3. Ответственным за обеспечение рассмотрения и одобрения клинических рекомендаций научно-практическим советом определяется департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с его компетенцией (далее - ответственный департамент).

4. Ответственным департаментом в течение 20 рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему клинических рекомендаций осуществляется проверка их соответствия следующим требованиям:

а) соответствие заявления требованиям порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра²;

² Приказ 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).

б) согласованность между собой сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему клинических рекомендациях, представленных на бумажном носителе и в электронном виде;

в) отсутствие одобренных научно-практическим советом клинических рекомендаций по такому же заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) либо наличие клинических рекомендаций по заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний), требующих пересмотра.

5. В случае принятия ответственным департаментом по результатам проверки решения о соответствии заявления и прилагаемых к нему клинических рекомендаций требованиям, установленным подпунктами "а" и "б" пункта 4 настоящего порядка, заявление и прилагаемые к нему клинические рекомендации, в том числе при поступлении в Министерство нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций, в течение 3 календарных дней после принятия указанного решения направляются ответственным департаментом в федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Министерства (далее - экспертная организация), для проведения экспертной оценки клинических рекомендаций и подготовки экспертного заключения.

6. В случае принятия ответственным департаментом по результатам проверки решения о несоответствии заявления и прилагаемых к нему клинических рекомендаций требованиям, установленным подпунктами "а" и "б" пункта 4 настоящего порядка, заявление и прилагаемые к нему клинические рекомендации в течение 3 календарных дней после принятия указанного решения направляются разработчику с указанием замечаний и предложений по доработке.

Разработчик в течение 20 рабочих дней с момента получения указанного решения осуществляет доработку и направление в Министерство заявления и прилагаемых к нему клинических рекомендаций.

7. Экспертная оценка клинических рекомендаций, подготовка экспертного заключения и направление его в Министерство осуществляются экспертной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней.

8. При проведении экспертной оценки клинических рекомендаций осуществляется проверка их соответствия следующим требованиям:

а) соответствие типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации;

б) соответствие предусмотренных клиническими рекомендациями медицинских услуг номенклатуре

медицинских услуг³;

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2017 г., регистрационный № 48808) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 апреля 2019 г. № 217н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2019 г., регистрационный № 55024).

в) наличие государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, применение которых предусмотрено клиническими рекомендациями;

г) соответствие названий фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, применение которых предусмотрено клиническими рекомендациями, анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

д) соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, применение которых предусмотрено клиническими рекомендациями, инструкции по применению лекарственного препарата;

е) в случае если в клинических рекомендациях указаны лекарственные препараты в несоответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата, - соответствие сведений о способе применения лекарственного препарата и дозе, длительности его приема приведенным ссылкам на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании и ссылкам на соответствующие источники литературы;

ж) соответствие наименований медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, применение которых предусмотрено клиническими рекомендациями, утвержденному перечню медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи ⁴;

⁴ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 г. № 3053-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 2, ст. 196).

з) соответствие показаний к применению и противопоказаний, функционального назначения и характеристик (свойств) медицинских изделий, применение которых предусмотрено клиническими рекомендациями, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

9. Ответственный департамент по итогам рассмотрения представленных в течение каждого квартала текущего года заявлений и прилагаемых к ним клинических рекомендаций в течение 15 рабочих дней после окончания квартала готовит и направляет обобщенную информацию по представленным клиническим рекомендациям, включая экспертные заключения, в научно-практический совет.

10. Рассмотрение клинических рекомендаций научно-практическим советом осуществляется с использованием критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре, предусмотренных приложением № 2 к настоящему приказу, и в соответствии с Положением о научно-практическом совете⁵.

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 102н "Об

утверждении Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 марта 2019 г., регистрационный № 54215).

11. По результатам рассмотрения клинических рекомендаций научно-практический совет выносит одно из следующих решений:

- а) об одобрении клинических рекомендаций в случае соответствия всем критериям, предусмотренным приложением № 2 к настоящему приказу;
- б) о направлении клинических рекомендаций на доработку в случае их несоответствия хотя бы одного из критериев, предусмотренных приложением № 2 к настоящему приказу;
- в) об отклонении клинических рекомендаций в случае их несоответствия 3 и более критериям, предусмотренным приложением № 2 к настоящему приказу;
- г) о пересмотре клинических рекомендаций в случае, если клинические рекомендации подлежат пересмотру в соответствии с частью 10 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"⁶.

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2015, № 10, ст. 1425; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 53, ст. 8415.

В случае поступления в научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций научно-практический совет либо принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций, либо организует работу по совместной разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации⁷.

⁷ Часть 8 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

12. Ответственный департамент в течение 3 рабочих дней со дня принятия научно-практическим советом одного из решений, предусмотренных пунктом 11 настоящего порядка, направляет указанные клинические рекомендации представившему их разработчику с приложением соответствующего решения.

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 в Министерство для размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт).

14. Ответственный департамент обеспечивает размещение утвержденных клинических рекомендаций на официальном сайте в течение 3 рабочих дней со дня их поступления.

15. Клинические рекомендации, в отношении которых научно-практическим советом принято решение о направлении на доработку, после их доработки направляются разработчиком в Министерство для рассмотрения и одобрения в соответствии с настоящим порядком.

Приложение № 2

к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 28 февраля 2019 г. № 104н

Критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре

1. Клинические рекомендации соответствуют требованиям, указанным в пункте 8 Порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, утвержденных настоящим приказом.
2. В клинических рекомендациях представлена информация по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, диспансерного наблюдения и организации оказания медицинской помощи пациентам при заболевании или состоянии (группе заболеваний или состояний).
3. В клинических рекомендациях представлены сведения о пациентах, к которым будут применяться клинические рекомендации, в том числе указаны возрастная категория и пол пациентов.
4. Содержащиеся в клинических рекомендациях критерии оценки качества медицинской помощи соответствуют информации по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, диспансерного наблюдения и организации медицинской помощи пациентам при заболевании или состоянии (группе заболеваний или состояний).
5. В клинических рекомендациях представлены материалы, необходимые для применения клинических рекомендаций медицинскими работниками (шкалы оценки, вопросники, информация для пациента).