



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 75765

от "30" октября 2023 г.

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

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.

Министр

М.А. Мурашко

^{*} 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»

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 28 сентября 2023 г. № 504н

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).».