



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 27 октября 2023 г. № 1799

МОСКВА

Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации

В соответствии со статьей 37 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые требования к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 27 октября 2023 г. № 1799

ТРЕБОВАНИЯ

**к зарегистрированному на территории Российской Федерации
лекарственному препарату, применяемому в соответствии
с показателями (характеристиками) лекарственного препарата,
не указанными в инструкции по его применению, включение которого
допускается в стандарты медицинской помощи детям
и клинические рекомендации**

Включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата (далее - лекарственный препарат), применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается при условии соответствия не менее чем одному из следующих требований:

эффективность и безопасность применения лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, подтверждаются опубликованными в научных изданиях данными научных исследований и (или) описаниями клинических случаев, размещенных в базе данных Российского индекса научного цитирования и (или) в международных базах данных "Scopus" или "Web of Science", в отношении каждого отступления от инструкции по его применению в части показаний к применению, и (или) режима дозирования, и (или) способа применения, и (или) взаимодействия с другими лекарственными препаратами и других видов взаимодействия;

указание на эффективность и безопасность применения лекарственного препарата подтверждается его включением в рекомендации, принятые международными профессиональными организациями.
