



**СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Аналитический центр
при Правительстве
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

10.07.2023 № 15-1/И/1-5355

На № _____

от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет на рассмотрение на заседании профильной рабочей группы при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы в полном составе (далее – рабочая группа) проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственного 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», разработанный во исполнение положений Федерального закона от 30 декабря 2021 г. № 482-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в целях урегулирования вопросов включения в стандарты медицинской помощи лекарственных препаратов, применение которых возможно вне инструкции по их медицинскому применению.

Просим рассмотреть указанный проект постановления на очередном заседании рабочей группы.

Приложение: упомянутое на 5 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8A742B04BD6F0000AAB3B00060002
Кому выдан: Салагай Олег Олегович
Действителен: с 03.08.2022 до 03.08.2023

О.О. Салагай

Крестовская Наталия Михайловна
+7 (495) 627-24-00 вн. 1510

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

на 1-5861 от 25.04.2023

от «__» _____ г. № _____

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 с частью 14.1 статьи 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 года и действует до 1 сентября 2029 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от «__» _____ г. № _____

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, 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 следующим требованиям:

эффективность и безопасность применения зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата (далее – лекарственный препарат) в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, подтверждаются опубликованными в научных изданиях, размещенных в базе данных Российского индекса научного цитирования, и (или) в базах данных Scopus или Web of Science, данными научных исследований и (или) описаниями клинических случаев, в отношении каждого отступления от инструкции по его применению, в части показаний к применению, и (или) режима дозирования и способа применения, и (или) взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия,

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

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об утверждении требований к зарегистрированному на территории
Российской Федерации лекарственного 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»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственного 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» (далее – проект постановления) разработан во исполнение положений Федерального закона от 30 декабря 2021 г. № 482-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 482-ФЗ) в целях урегулирования вопросов включения в стандарты медицинской помощи лекарственных препаратов, применение которых возможно вне инструкции по их медицинскому применению (далее – проект постановления).

Согласно части 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) медицинская помощь оказывается в том числе на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.

Из частей 6 и 14 вышеуказанной статьи следует, что стандарты медицинской помощи разрабатываются на основе клинических рекомендаций, одобренных научно-практическим советом и утвержденных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

Исходя из системного понимания положений статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ, стандарты медицинской помощи, помимо прочего, должны включать в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.

Инструкция по применению лекарственного препарата помимо режима дозирования лекарственных препаратов включает также показания для применения, способ применения, возраст пациента, противопоказания и прочие параметры.

При этом если в отношении стандартов медицинской помощи законодательно установлено, что они должны включать в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, то в отношении клинических рекомендаций Федеральный закон № 323-ФЗ такого требования не устанавливает, в связи с чем для включения в последние лекарственных препаратов для медицинского применения вне инструкции по их медицинскому применению (off-label) законодательных препятствий не имеется.

Следует отметить, что организовать лечебный процесс больных без применения препаратов off-label невозможно, что особенно актуально при оказании медицинской помощи детям с тяжелыми заболеваниями, где доля использования таких препаратов достигает 60-70 %.

Проект постановления позволит повысить качество оказания медицинской помощи детям, в том числе больным онкологическими заболеваниями.

В предлагаемый проект постановления перечень заболеваний и состояний предполагается для включения заболевания и состояния, при которых в подавляющем большинстве применяются лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе используемые не в соответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата.

Проект постановления содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), при рассмотрении дел об административных правонарушениях, или обязательных требований, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер, о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

Наступление негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, не прогнозируется.

Предлагаемые проектом постановления решения напрямую не повлияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации, в том числе государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640, но окажут положительное влияние на достижение результатов федерального проекта «Развитие детского здравоохранения, включая современную структуру оказания медицинской помощи детям».

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и иным международным договорам.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Министерство России



на 1-5861 от 25.04.2023

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об утверждении требований к зарегистрированному на территории
Российской Федерации лекарственного 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»**

Издание постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственного 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» не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета.