

**О внесении изменений  
в 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»**

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; 2018, № 53, ст. 8415), п р и к а з ы в а ю:

Внести изменения в 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), согласно приложению.

Министр

М.А. Мурашко

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_\_\_

**Изменения,  
которые вносятся 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»**

1. В порядке и сроках разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, утвержденных приказом Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 103н:

а) пункт 4 дополнить следующими словами «, а также по иным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) в инициативном порядке.»;

б) пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Медицинские профессиональные некоммерческие организации направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомление о начале разработки клинических рекомендаций.

В случае, если клинические рекомендации разрабатываются по перечню, то уведомления о начале разработки клинических рекомендаций направляются в течение 1 месяца со дня размещения перечня на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» (далее – официальный сайт Министерства);

б) пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают проекты клинических рекомендаций и организуют их общественное обсуждение, 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 <2>, а также посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Срок разработки проекта клинической рекомендации не должен

превышать 8 месяцев, а срок общественного обсуждения проекта клинической рекомендации должен составлять не менее 1 месяца.»;

дополнить сноской:

«<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2015, № 10, ст. 1425; 2016, № 1, ст. 9; 2018, № 1, ст. 49; 2018, № 53, ст. 8415.».

в) пункт 7 дополнить абзацем пятым следующего содержания:

«информация с указанием места и сроков проведения общественного обсуждения проектов клинических рекомендаций.»;

г) пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. К заявлению прилагаются проекты клинических рекомендаций в электронном виде в формате .doc(x).».

2. Раздел VIII типовой формы клинических рекомендаций, утвержденный приказом Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 103н, изложить в следующей редакции:

«VIII. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации и санаторно-курортного лечения».

3. В требованиях к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации (далее – Требования), утвержденных приказом Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 103н:

а) раздел VIII пункта 1 изложить в следующей редакции:

«VIII. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации и санаторно-курортного лечения»;

б) пункт 3 дополнить абзацем 2 следующего содержания:

«указание торговых наименований лекарственных препаратов для медицинского применения, не имеющих государственной регистрации, не допускается.»;

в) пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. При формировании клинических рекомендаций необходимо соблюдать следующие требования:

все рекомендации по применению медицинских вмешательств излагаются в формате кратких тезисов-рекомендаций;

в клинические рекомендации включаются рекомендации по применению медицинских вмешательств (методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и санаторно-курортного лечения), в том числе позволяющие оценить эффективность и безопасность проводимого

лечения;

в клинические рекомендации включаются:

лекарственные препараты для медицинского применения, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания, имеющие государственную регистрацию;

лекарственные препараты для медицинского применения, не имеющие государственной регистрации, в случае подтверждения доказательств эффективности и безопасности их применения;

в разделе клинических рекомендаций «Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики» указываются: жалобы и анамнез, физикальное обследование, лабораторные и инструментальные диагностические исследования, дифференциальная диагностика и иные диагностические исследования, а также критерии установления заболевания или состояния;

в разделе клинических рекомендаций «Организация оказания медицинской помощи» указываются этапы оказания медицинской помощи, медицинские показания к госпитализации в медицинскую организацию и основания выписки пациента из медицинской организации;

все шкалы оценки, за исключением шкал оценки, используемых для оценки уровней достоверности доказательств (далее – УДД) и уровней убедительности рекомендаций (далее – УУР), вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента указываются в Приложениях Г1 – ГN (приложение № 1 к настоящим Требованиям);

шкалы оценки УДД и УУР указываются в Приложении А2. Методология разработки клинических рекомендаций (приложение № 2 к настоящим Требованиям);

представленные критерии оценки качества медицинской помощи в разделе клинических рекомендаций «Критерии оценки качества медицинской помощи» формируются на основе тезисов-рекомендаций, изложенных в тексте клинических рекомендаций, и должны быть отражены в полном объеме.»;

г) в пункте 5 слова «и реабилитации» заменить словами «, реабилитации и санаторно-курортного лечения»;

д) в пункте 6:

абзац четвертый и пятый изложить в следующей редакции:

«тезисы-рекомендации представляются в разделах «Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов

диагностики», «Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения», «Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации и санаторно-курортного лечения», «Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики»;

при необходимости тезисы-рекомендации сопровождаются поясняющими комментариями;»;

дополнить абзацем десятым следующего содержания:

«после наименования лекарственного препарата для медицинского применения, не имеющего государственной регистрации, указывается «не имеет государственную регистрацию», а также указываются сведения о способе применения лекарственного препарата для медицинского применения и дозе, длительности его приема с указанием ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании либо ссылок на соответствующие источники. Указание лекарственных препаратов для медицинского применения, не имеющих государственную регистрацию на территории Российской Федерации, без указанных выше сведений и ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности данного режима при данном заболевании либо ссылок на соответствующие источники литературы не допускается;»;

абзац десятый считать абзацем одиннадцатым и содержащиеся в нем слова «в несоответствии с показаниями» заменить словами «не в соответствии с показаниями»;

абзац одиннадцатый считать абзацем двенадцатым;

дополнить абзацем тринадцатым следующего содержания:

«УДД и УРР тезиса-рекомендации формируются на основании указанных источников литературы в данном тезисе-рекомендации;»;

абзацы двенадцатый и тринадцатый считать соответственно абзацами четырнадцатым и пятнадцатым.

3.1. В приложении № 2 к Требованиям:

а) наименование изложить в следующей редакции:

«Шкалы оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики, профилактики, лечения, реабилитации и санаторно-курортного лечения (диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств) и шкала оценки уровней

убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и санаторно-курортного лечения (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)»;

б) наименование раздела 2 изложить в следующей редакции:

«2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения, реабилитации и санаторно-курортного лечения (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)»;

в) наименование раздела 3 изложить в следующей редакции:

«3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и санаторно-курортного лечения (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)».

## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

### **к проекту приказа Минздрава России «О внесении изменений в 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»**

Проект приказа Минздрава России «О внесении изменений в 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» (далее – Проект приказа) подготовлен в целях исполнения плана мероприятий по реализации Стратегии развития санаторно-курортного комплекса Российской Федерации, утвержденного распоряжением правительства Российской Федерации от 29.11.19 № 2852-р, в части внесения изменений в типовую форму клинических рекомендаций и требований к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н, путем включения требований по использованию природных лечебных ресурсов.

Проект приказа направлен на совершенствование порядка и сроков разработки клинических рекомендаций и уточнение их типовой формы, а именно:

- уточнение основания для разработки клинических рекомендаций;
- сроки разработки клинических рекомендаций;
- конкретизированы сроки общественного обсуждения;
- типовая форма клинических рекомендаций дополнена разделом санаторно-курортного лечения.

Издание приказа не потребует внесения изменений в действующие нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Российской Федерации, регламентирующие организацию оказания медицинской помощи.

Проект приказа не относится к числу нормативных правовых актов, требующих оценки регулирующего воздействия.