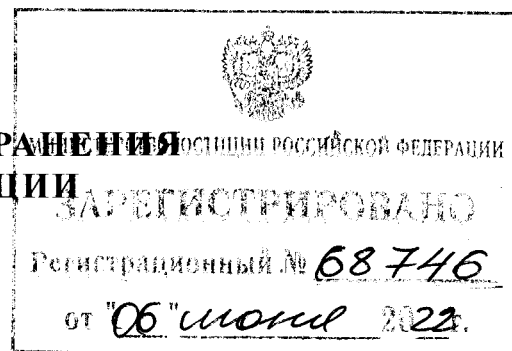




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

22 февраля 2022 г.

Москва

№ 1034

**Об утверждении
порядка разработки стандартов медицинской помощи**

В соответствии с частью 14 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) и подпунктом 5.2.18² пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2017, № 52, ст. 8131), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить порядок разработки стандартов медицинской помощи согласно приложению.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 февраля 2018 г. № 53н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 июня 2018 г., регистрационный № 51270);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 июня 2019 г. № 472н «О внесении изменений в Порядок разработки стандартов медицинской помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 февраля 2018 г. № 53н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 сентября 2019 г., регистрационный № 55929).

3. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования, за исключением пункта 5 порядка, утвержденного настоящим приказом, который вступает в силу с 29 июня 2022 г.

Министр

М.А. Мурашко

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «22» февраля 2022 г. № 103Н

Порядок разработки стандартов медицинской помощи

1. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹ (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

2. Стандарт медицинской помощи состоит из паспортной и основной частей.

3. Паспортная часть стандарта медицинской помощи включает:

- 1) возрастную категорию пациента;
- 2) пол пациента;
- 3) вид медицинской помощи;
- 4) условия оказания медицинской помощи;
- 5) форму оказания медицинской помощи;
- 6) среднюю продолжительность лечения законченного случая (количество дней);
- 7) нозологические единицы с указанием кода в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем.

4. Основная часть стандарта медицинской помощи включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг²;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты) (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (за исключением случая, предусмотренного пунктом 5 настоящего порядка);
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека³;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, имеющих государственную регистрацию;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2022, № 1, ст. 51.

² Пункт 5 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 18, ст. 3073).

³ В соответствии с перечнем медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, утвержденным Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 2 статьи 80 Федерального закона № 323-ФЗ (далее – Перечень медицинских изделий).

5. В стандарты медицинской помощи детям допускается включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в случае соответствия такого лекарственного препарата требованиям, установленным Правительством Российской Федерации⁴.

6. Разработка стандарта медицинской помощи включает в себя формирование проекта стандарта медицинской помощи и проекта нормативного правового акта об утверждении стандарта медицинской помощи.

7. Формирование проекта стандарта медицинской помощи осуществляется на основе соответствующей клинической рекомендации.

В случае если при заболевании и/или состоянии, по которому разрабатывается проект стандарта медицинской помощи, нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения предусмотрено применение медицинских услуг, то такие медицинские услуги также включаются в проект стандарта медицинской помощи.

Включение лекарственных препаратов в проект стандарта медицинской помощи осуществляется в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (за исключением случая, предусмотренного пунктом 5 настоящего порядка) и при наличии в соответствующей клинической рекомендации тезиса-рекомендации по их применению.

8. Если в клинических рекомендациях не указаны наименования лекарственных препаратов, внесение их в проект стандарта медицинской помощи возможно при одновременном соблюдении следующих условий:

1) в клинических рекомендациях в тезисах-рекомендациях указана соответствующая группа анатомо-терапевтическо-химической классификации;

2) лекарственный препарат относится к группе анатомо-терапевтическо-химической классификации, указанной в клинических рекомендациях;

3) лекарственный препарат включается в проект стандарта медицинской помощи в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (за исключением случая, предусмотренного пунктом 5 настоящего порядка).

9. Разработка стандарта медицинской помощи осуществляется не позднее 8 месяцев после размещения соответствующих клинических рекомендаций на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

10. Ответственным за разработку стандарта медицинской помощи определяется департамент Минздрава России в соответствии с его компетенцией (далее – ответственный Департамент).

11. Ответственный Департамент в течение 10 рабочих дней со дня размещения соответствующих клинических рекомендаций на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» направляет запрос главным внештатным специалистам Минздрава России соответствующего

⁴ Часть 14.1. статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ.

профиля (далее – ГВС) о подготовке предложений в проект стандарта медицинской помощи с установлением срока его формирования, не превышающим 3 месяцев.

12. ГВС совместно с федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Минздрава России и осуществляющим в соответствии с уставом организационное и методическое обеспечение разработки стандартов медицинской помощи (далее – Учреждение), с привлечением, при необходимости, представителей научных и образовательных организаций с учетом профиля их деятельности подготавливают предложения в проект стандарта медицинской помощи и формируют проект стандарта медицинской помощи в федеральном реестре нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения⁵ (далее – информационная система).

13. Подготовка предложений в проект стандарта медицинской помощи осуществляется на основе:

- 1) номенклатуры медицинских услуг;
- 2) сведений о государственной регистрации лекарственных препаратов, содержащихся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения⁶;
- 3) рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения фармакотерапевтической группы анатомо-терапевтико-химической классификации;
- 4) инструкций по применению лекарственных препаратов (за исключением случая, предусмотренного пунктом 5 настоящего порядка);
- 5) клинических рекомендаций;
- 6) Перечня медицинских изделий;
- 7) правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов⁷ (далее – Правила);
- 8) сведений о государственной регистрации специализированных продуктов лечебного питания⁸.

14. Сформированный проект стандарта медицинской помощи с применением информационной системы направляется в Минздрав России.

⁵ Подпункт «к» пункта 4 положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 8, ст. 1152) (далее – Положение о единой системе).

⁶ Подпункт «а» пункта 20 Положения о единой системе.

⁷ Пункт 1 части 2 статьи 8 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2021, № 24, ст. 4188).

⁸ Статья 25 технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 15 декабря 2011 г.), с изменениями, внесенными решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 июня 2013 г. № 129 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 18 июня 2013 г.), от 10 июня 2014 г. № 91 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 19 июня 2014 г.), от 8 августа 2019 г. № 115 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 13 января 2020 г.), от 24 декабря 2019 г. № 236 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 27 декабря 2019 г.) и от 14 июля 2021 г. № 61 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 4 августа 2021 г.).

15. В течение 15 календарных дней со дня представления в Минздрав России сформированного проекта стандарта медицинской помощи в информационной системе департаменты Минздрава России (далее – департаменты) в пределах своей компетенции осуществляют его оценку на предмет:

1) соответствия медицинских услуг номенклатуре медицинских услуг, а также корректности усредненных показателей частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг;

2) наличия государственной регистрации специализированных продуктов лечебного питания;

3) соответствия использования компонентов донорской крови клиническим рекомендациям и соответствия наименований компонентов донорской крови Правилам;

4) соответствия медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, Перечню медицинских изделий;

5) наличия государственной регистрации лекарственного препарата на основании сведений, содержащихся в государственном реестре лекарственных средств;

6) соответствия средних доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата (за исключением случая, предусмотренного пунктом 5 настоящего порядка) и клиническим рекомендациям и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов;

7) соответствия указания фармакотерапевтической группы анатомо-терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.

16. В случае наличия замечаний департаментов к проекту стандарта медицинской помощи по результатам его оценки в пределах своей компетенции ответственный Департамент обеспечивает его доработку совместно с ГВС и Учреждением.

Повторная оценка проекта стандарта медицинской помощи департаментами проводится в срок, не превышающий 7 дней со дня представления в Минздрав России доработанного проекта стандарта медицинской помощи.

17. По результатам проведения оценки проекта стандарта медицинской помощи в информационной системе и его согласования департаментами в соответствии с пунктом 14 настоящего порядка Учреждение проводит медико-экономическую оценку проекта стандарта медицинской помощи в течение 15 дней.

18. После завершения медико-экономической оценки в соответствии с пунктом 16 настоящего порядка ответственный Департамент подготавливает проект нормативного правового акта об утверждении стандарта медицинской помощи и формирует пакет документов, необходимых для его издания.