

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 2019 г. № ____

**Об утверждении Порядка и сроков одобрения и утверждения
клинических рекомендаций, критериев принятия Научно-практическим
советом решения об одобрении (отклонении, направлении на доработку)
клинических рекомендаций и их пересмотре**

1. Настоящий порядок одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении (отклонении, направлении на доработку) клинических рекомендаций и их пересмотре устанавливает правила и сроки представления медицинскими профессиональными некоммерческими организациями клинических рекомендаций в научно-практический совет по вопросам клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Научно-практический совет), правила и сроки принятия Научно-практическим советом решения об одобрении (отклонении, направлении на доработку) клинических рекомендаций и их пересмотре (далее – Порядок).

2. Экспертно-аналитическое сопровождение исполнения функций Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам клинических рекомендаций осуществляет федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертиза и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Экспертная организация).

3. Медицинские профессиональные некоммерческие организации, являющиеся разработчиками клинической рекомендации (далее – Разработчики) в срок, не превышающий 30 дней, направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации письменное заявление о рассмотрении разработанных или пересмотренных клинических рекомендаций на бумажном носителе и в электронном виде, содержащее следующие сведения:

наименование медицинской некоммерческой организации, являющейся Разработчиком клинических рекомендаций (адрес, контактный телефон, адрес электронной почты);

название клинических рекомендаций;

код (ы) заболевания или состояния (групп заболеваний, состояний) в соответствии с действующей Международной классификацией болезней, по которым разработана или пересмотрена клиническая рекомендация;

возрастная группа пациентов, по которым разработаны или пересмотрены клинические рекомендации.

4. К заявлению прилагаются следующие документы:

клинические рекомендации;

согласие Разработчиков на опубликование клинических рекомендаций на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

5. Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела или Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ответственный Департамент) в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему документов проверяет их на предмет соответствия требованиям настоящего Порядка в части оформления заявления, комплектности и соответствия между документами, представленными на бумажном носителе и документами, направленными в электронном виде, отсутствия одобренных Научно-практическим советом клинических рекомендаций по заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для возрастной группы, указанных в заявлении, и:

направляет в срок, не превышающий 7 рабочих дней со дня их поступления, в Экспертную организацию заявление и прилагаемые документы для проведения оценки соответствия клинических рекомендаций действующим нормативным правовым документам в части 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, а также достоверности включенных в них сведений, в случае соответствия заявления и прилагаемых к нему документов, отсутствия одобренных Научно-практическим советом клинических рекомендаций по заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для возрастной группы, указанных в заявлении;

уведомляет Разработчика в письменном и в электронном виде об отклонении заявления и прилагаемых к нему документов от дальнейшего рассмотрения с указанием срока представления в Министерство доработанных заявления и (или) прилагаемых к нему документов, в случае несоответствия заявления и (или) прилагаемых к нему документов, и (или) непредставления одного или нескольких документов, указанных в пункте 4 настоящего Порядка, и (или) наличия одобренных Научно-практическим советом клинических рекомендаций по заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для возрастной группы, указанных в заявлении.

6. Ответственный Департамент размещает в электронном виде на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-коммуникационной сети «Интернет» результаты проверки заявления и прилагаемых к нему документов на предмет соответствия требованиям настоящего Порядка в части правильности оформления заявления, комплектности и соответствия между документами, в срок не позднее 10 рабочих дней со дня их поступления.

7. Разработчик может представить повторно заявление и прилагаемые документы в срок, не превышающий 30 дней.

8. Экспертная организация в течение 40 рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему документов проводит оценку соответствия клинических рекомендаций типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, и в срок, не превышающий 45 дней со дня их поступления, направляет в ответственный Департамент заключение о соответствии или несоответствии клинических рекомендаций типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации.

9. Ответственный Департамент размещает в электронном виде на официальном сайте Министерства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» результаты оценки соответствия клинических рекомендаций типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации в течение 5 рабочих дней со дня их поступления от Экспертной организации.

10. Заявление и прилагаемые к нему документы, в отношении которых вынесено заключение о соответствии клинических рекомендаций типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, ответственный Департамент направляет в течение 10 рабочих дней со дня получения положительного заключения на рассмотрение (одобрение) в Научно-практический совет.

11. При получении заключения о несоответствии клинических рекомендаций типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации Разработчик может представить доработанное заявление и прилагаемые документы в срок, не превышающий 30 дней. По истечении указанного срока заявление и (или) прилагаемые к нему документы не принимаются.

12. Рассмотрение клинических рекомендаций Научно-практическим советом при принятии решения об одобрении (отклонении, направлении на доработку) клинических рекомендаций проводится с использованием Критериев принятия Научно-практическим советом решения об одобрении (отклонении, направлении на доработку) клинических рекомендаций и их пересмотре (далее – критерии оценки), предусмотренных приложением № 1 к настоящему приказу, в срок не позднее 15 рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему документов из ответственного Департамента.

13. По результатам рассмотрения клинических рекомендаций Научно-практический совет в срок не позднее 20 рабочих дней со дня поступления

заявления и прилагаемых к нему документов из ответственного Департамента выносит решение:

об одобрении клинических рекомендаций в случае, если не менее двух третей от числа членов Научно-практического совета ответили «да» по каждому критерию оценки и рекомендуют клинические рекомендации к практическому применению.

о направлении на доработку клинических рекомендаций в случае, если менее двух третей от числа членов Научно-практического совета ответили «да» по каждому критерию оценки, но рекомендуют клинические рекомендации к практическому применению.

об отклонении клинических рекомендаций в случае, если не менее двух третей от числа членов Научно-практического совета не рекомендуют клинические рекомендации к практическому применению.

14. Научно-практический совет направляет протокол заседания и решение об одобрении (отклонении, направлении на доработку клинической рекомендации) в ответственный Департамент и Экспертную организацию в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня вынесения решения.

15. Ответственный Департамент в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения протокола заседания Научно-практического совета и решения об одобрении (отклонении, направлении на доработку клинической рекомендации), организует размещение решения Научно-практического совета на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

16. Клинические рекомендации, в отношении которых принято решение Научно-практического совета об одобрении, подлежат утверждению Разработчиками в порядке, определенном уставом Разработчиков, в срок не позднее 50 рабочих дней от момента размещения ответственным Департаментом решения Научно-практического совета на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

17. Ответственный Департамент в течение 5 рабочих дней со дня поступления утвержденной клинической рекомендации проверяет их на предмет соответствия клинической рекомендации, одобренной Научно-практическим советом, и в случае:

соответствия утвержденной Разработчиком и одобренной Научно-практическим советом клинических рекомендаций, в срок, не превышающий 10 рабочих дней от момента получения утвержденных клинических рекомендаций, организует размещение утвержденных клинических рекомендаций на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-коммуникационной сети «Интернет»;

несоответствия утвержденных Разработчиком и одобренных Научно-практическим советом клинических рекомендаций, в срок, не превышающий 10 рабочих дней от момента получения утвержденных клинических

рекомендаций, уведомляет Разработчика в письменном и в электронном виде об отказе в размещении утвержденных клинических рекомендаций на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

18. Клинические рекомендации, в отношении которых принято решение Научно-практического совета о доработке, подлежат доработке Разработчиком и направлению в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок не позднее 60 рабочих дней от момента размещения ответственным Департаментом решения Научно-практического совета на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

19. Ответственный Департамент направляет доработанные клинические рекомендации в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня их поступления, в Экспертную организацию для проведения оценки соответствия клинических рекомендаций типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации..... (приказ предыдущий), а также достоверности включенных в них сведений.

20. Экспертная организация в течение 20 рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему документов проводит оценку соответствия клинических рекомендаций типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, и в срок, не превышающий 25 дней со дня их поступления, направляет в ответственный Департамент заключение о соответствии или несоответствии клинических рекомендаций типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации.

21. Ответственный Департамент размещает в электронном виде на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-коммуникационной сети «Интернет» результаты оценки соответствия клинических рекомендаций типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, в течение 5 рабочих дней со дня их поступления.

22. Клинические рекомендации, в отношении которых принято заключение о соответствии клинических рекомендаций типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, ответственный Департамент направляет в течение 10 рабочих дней на рассмотрение в Научно-практический совет.

23. Рассмотрение доработанных клинических рекомендаций Научно-практическим советом при принятии решения об одобрении (отклонении,

направлении на доработку) клинических рекомендаций проводится в соответствии с пунктами 13-16 настоящего Порядка.

24. Рассмотрение доработанных клинических рекомендаций, в отношении которых получено заключение о несоответствии клинических рекомендаций типовой форме клинических рекомендаций и требованиям к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, проводится в соответствии с пунктами 3-16 настоящего Порядка.

25. Клинические рекомендации, в отношении которых принято решение Научно-практического совета об отклонении, могут быть повторно направлены Разработчиком в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 30 дней и рассмотрены в соответствии с пунктами 3-16 настоящего Порядка.

26. В случае не предоставления для одобрения или пересмотра медицинскими профессиональными некоммерческими организациями клинических рекомендаций в срок, не превышающий 30 дней, а также в случае, указанном в втором абзаце пункта 17 настоящего Порядка, организацию разработки или пересмотра клинических рекомендаций осуществляет Научно-практический совет с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности.

27. К разработке или пересмотру клинических рекомендаций могут быть привлечены медицинские профессиональные некоммерческие организации, имеющие в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности.

28. Разработка или пересмотр клинических рекомендаций, организованные Научно-практическим советом, проводятся в соответствии с действующими нормативными правовыми документами в части 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 срок не позднее одного года.

29. Порядок одобрения и утверждения клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных привлеченными к разработке или пересмотру медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, имеющими в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, проводится в соответствии с пунктами 5-16 настоящего Порядка.

30. По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено не более одной клинической рекомендации соответственно.

31. Клинические рекомендации, поступившие в Научно-практический совет по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для одной возрастной группы от разных Разработчиков, подлежат

рассмотрению Научно-практическим советом в соответствии с пунктом 13 настоящего Порядка, за исключением случаев, когда клинические рекомендации одобрены Научно-практическим советом до момента поступления в Министерство здравоохранения Российской Федерации иных клинических рекомендаций по данному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для данной возрастной группы от других Разработчиков.

32. По результатам рассмотрения клинических рекомендаций, поступивших в Научно-практический совет по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для одной возрастной группы от разных Разработчиков Научно-практический совет в срок не позднее 20 рабочих дней от момента поступления последнего заявления и прилагаемых к нему документов из ответственного Департамента выносит решение:

об одобрении одной из поступивших в Научно-практический совет по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для одной возрастной группы от разных Разработчиков клинических рекомендаций в случае, если не менее двух третей от числа членов Научно-практического совета ответили «да» по каждому критерию оценки данных клинических рекомендаций и рекомендуют ее к практическому применению, и менее двух третей по каждому критерию оценки клинических рекомендаций иных клинических рекомендаций ответили «нет» или не рекомендуют иные клинические рекомендации к практическому применению;

о необходимости совместной разработки медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации в случаях, не подпадающих под действие предыдущего подпункта.

33. Научно-практический совет направляет протокол заседания Научно-практического совета и решение об одобрении одних из поступивших в Научно-практический совет по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для одной возрастной группы от разных Разработчиков клинических рекомендаций или о необходимости совместной разработки или пересмотра клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в ответственный Департамент, в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня вынесения решения.

34. Ответственный Департамент в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения протокола заседания и решения Научно-практического совета, организует размещение решения Научно-практического совета на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

35. В случае принятия Научно-практическим советом решения о необходимости совместной разработки или пересмотра медицинскими профессиональными некоммерческими организациям клинической

рекомендации, Научно-практический совет организует совместную разработку в соответствии с пунктом 30 настоящего Порядка.

36. В случае несогласия медицинских профессиональных некоммерческих организаций с решением Научно-практического совета о необходимости совместной разработки или пересмотра клинической рекомендации, Научно-практический совет отклоняет клинические рекомендации, разработанные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, не согласными с решением Научно-практического совета, и принимает решение о клинических рекомендациях, разработанных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, согласными с решением Научно-практического совета, на основании результатов оценки клинических рекомендаций с использованием критериев оценки рассмотрения клинических рекомендаций в соответствии с пунктом 34 настоящего Порядка.