МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

8 февраля 2018 г. № 53н

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Москва
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 51270
от "04" июня 2018 г.

Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи

В соответствии с частью 4 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; 2015, № 10, ст. 1425; 2017, № 31, ст. 4791) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить порядок разработки стандартов медицинской помощи согласно приложению.

Министр В.И. Скворцова

gost.e-ecolog.ru

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «8» февраля 2018 г. № 53н

Порядок
разработки стандартов медицинской помощи

1. Настоящий порядок устанавливает правила разработки стандартов медицинской помощи (далее – порядок).

2. Стандарт медицинской помощи разрабатывается Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с номенклатурой медицинских услуг[1] и состоит из паспортной и основной частей.

3. Паспортная часть стандарта медицинской помощи включает в себя сведения о:

1) возрастную категорию пациента;

2) пол пациента;

3) вид медицинской помощи;

4) условия оказания медицинской помощи;

5) форму оказания медицинской помощи;

6) фазу течения заболевания (состояния);

7) стадию и (или) степень тяжести заболевания (состояния);

8) осложнение (при наличии);

9) среднюю продолжительность лечения законченного случая (количество дней);

10) 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;

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;

3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека[2];

4) компонентов крови;

---

[1] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2017 г., регистрационный № 48808).

[2] Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 22 октября 2016 г. № 2229-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 44, ст. 6177; 2017, № 32, ст. 5106) (далее – Перечень медицинских изделий).

5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

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

6. Предложения по разработке проекта стандарта медицинской помощи в Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) представляются:

а) главными внештатными специалистами Министерства;

б) органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

в) Федеральным фондом обязательного медицинского страхования;

г) департаментами Министерства.

7. Предложения по разработке проекта стандарта медицинской помощи направляются на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, и включают в себя следующую информацию:

а) наименование заболевания (состояния), включая стадию и (или) степень тяжести заболевания с перечислением осложнений (при наличии) с указанием кода в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;

б) возрастную категорию пациента;

в) условия и форму оказания медицинской помощи;

г) рекомендуемые к включению медицинские услуги, лекарственные препараты;

д) рекомендуемые к включению медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, компоненты крови, виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

е) иное, исходя из особенностей заболевания (состояния).

8. Включение в проект стандарта медицинской помощи медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, осуществляется с учетом наличия их в клинических рекомендациях (протоколах лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее – клинические рекомендации).

9. Ответственным за разработку проекта стандарта медицинской помощи определяется департамент Министерства в соответствии с его компетенцией (далее – ответственный департамент).

10. Проект стандарта медицинской помощи формируется в информационной системе разработки стандартов медицинской помощи Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно – информационная система), на основании предложений, указанных в пункте 6 порядка.

11. Организационное и методическое обеспечение разработки стандартов медицинской помощи осуществляется федеральным государственным бюджетным

учреждением, находящимся в ведении Министерства, в соответствии с уставом федерального государственного бюджетного учреждения.

12. В рамках организационного и методического обеспечения разработки стандартов медицинской помощи осуществляется:

1) размещение проектов стандартов медицинской помощи в информационной системе;

2) медико-экономическая оценка стандартов медицинской помощи;

3) экспертиза стандартов медицинской помощи в части:

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

б) наличия государственной регистрации лекарственных препаратов на основании сведений, содержащихся в государственном реестре лекарственных средств;

в) соответствия указания фармакотерапевтической группы анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

г) соответствия средних доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата и клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее – клинические рекомендации) и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов;

д) соответствия медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, утвержденному Перечню медицинских изделий;

е) соответствия средних доз компонентов крови клиническим рекомендациям и корректности усредненного показателя частоты предоставления компонентов крови;

ж) наличия государственной регистрации специализированных продуктов лечебного питания[3].

13. В рамках установленной компетенции департаментами Министерства осуществляется оценка проекта стандарта медицинской помощи:

1) Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий, Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств в течение 15 дней с даты размещения проекта стандарта медицинской помощи в информационной системе на предмет:

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

---

[3] 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 gost.e-ecolog.ru екабря 2011 г.), с изменениями, внесенными решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 июня 2013 г. № 129 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии gost.e-ecolog.ru , 18 июня 2013 г.) и от 10 июня 2014 г. № 91 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии gost.e-ecolog.ru , 19 июня 2014 г.).

б) соответствия указания фармакотерапевтической группы анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

в) соответствия средних доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата и клиническим рекомендациям и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов;

г) соответствия медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, утвержденному Перечню медицинских изделий[2];

2) Департаментом организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела, Департаментом медицинской помощи детям и службы родовспоможения, Департаментом организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности в течение 15 дней с даты окончания проведения оценки проекта стандарта медицинской помощи, предусмотренной подпунктом 1 настоящего пункта, на предмет:

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

б) соответствия средних доз компонентов крови клиническим рекомендациям и корректности усредненного показателя частоты предоставления компонентов крови;

в) наличия государственной регистрации специализированных продуктов лечебного питания.

14. После завершения проведения оценки проекта стандарта медицинской помощи в информационной системе в соответствии с пунктом 13 порядка ответственный департамент подготавливает с соблюдением установленных процедур[4] проект нормативного правового акта об утверждении стандарта медицинской помощи и формирует пакет документов, необходимых для его издания.

15. Нормативный правовой акт Министерства, утверждающий стандарт медицинской помощи, подлежит государственной регистрации в установленном законодательством Российской Федерации порядке[5].

---

[4] Постановление Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. № 851 «О порядке раскрытия федеральными органами исполнительной власти информации о подготовке проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 36, ст. 4902; № 52, ст. 7491, 7507; 2014, № 32, ст. 4502; 2015, № 6, ст. 965; № 31, ст. 4692; 2016, № 10, ст. 1423; № 15, ст. 2086; № 43, ст. 6028; 2017, № 4, ст. 657; № 29, ст. 4374; 2018, № 6, ст. 880), постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 г. № 96 «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 10, ст. 1084; 2012, № 52, ст. 7507; 2013, № 13, ст. 1575; № 48, ст. 6278; 2015, № 6, ст. 965; № 30, ст. 4604; 2017, № 29, ст. 4374).

[5] Постановление Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 33, ст. 3895; № 50, ст. 5689; 1998, № 47, ст. 5771; 1999, № 8, ст. 1026; 2002, № 40, ст. 3929; 2006, № 29, ст. 3251; 2009, № 2, ст. 240; № 12, ст. 1443; 2010, № 9, ст. 964; № 21, ст. 2602; 2011, № 9, ст. 1251; № 29, ст. 4472; № 32, ст. 4834; 2012, № 1, ст. 148; № 19, ст. 2419; № 38, ст. 5102; № 49, ст. 6880; № 52, ст. 7491, 7507; 2013, № 13, ст. 1575; № 38, ст. 4831; № 48, ст. 6259; 2014, № 8, ст. 816; № 51, ст. 7434; 2015, № 6, ст. 965; 2016, № 13, ст. 1840; № 20, ст. 2832; № 35, ст. 5348; № 43, ст. 6028; 2017, № 32, ст. 5088).

gost.e-ecolog.ru