Зарегистрировано в Минюсте России 4 июня 2018 г. N 51270

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 8 февраля 2018 г. N 53н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

В соответствии с частью 4 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2015, N 10, ст. 1425; 2017, N 31, ст. 4791) приказываю:

Утвердить порядок разработки стандартов медицинской помощи согласно приложению.

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 8 февраля 2018 г. N 53н

ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

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

2. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" <1>.
(п. 2 в ред. Приказа Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2015, N 10, ст. 1425; 2017, N 31, ст. 4791; 2018, N 53, ст. 8415.
(сноска в ред. Приказа Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

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

(п. 2.1 введен Приказом Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

3. Паспортная часть стандарта медицинской помощи включает:
(в ред. Приказа Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

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, включенных в номенклатуру медицинских услуг <1-1>;
(пп. 1 в ред. Приказа Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

<1-1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2017 г., регистрационный N 48808) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 апреля 2019 г. N 217н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2019 г., регистрационный N 55024).
(сноска введена Приказом Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

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>;

<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 31 декабря 2018 г. N 3053-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 2, ст. 196) (далее - Перечень медицинских изделий).

(в ред. Приказа Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

4) компонентов крови;

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).

7.1. Разработка стандарта медицинской помощи осуществляется на основе соответствующих клинических рекомендаций не позднее 6 месяцев после их размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
(п. 7.1 введен Приказом Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

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.
(в ред. Приказа Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

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 и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов;
(в ред. Приказа Минздрава России от 28.06.2019 N 472н)

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>.

<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. N 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. N 129 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии http://www.eurasiancommission.org/, 18 июня 2013 г.) и от 10 июня 2014 г. N 91 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии http://www.eurasiancommission.org/, 19 июня 2014 г.).

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;

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.

<4> Постановление Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. N 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, N 36, ст. 4902; N 52, ст. 7491, 7507; 2014, N 32, ст. 4502; 2015, N 6, ст. 965; N 31, ст. 4692; 2016, N 10, ст. 1423; N 15, ст. 2086; N 43, ст. 6028; 2017, N 4, ст. 657; N 29, ст. 4374; 2018, N 6, ст. 880), постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 г. N 96 "Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 10, ст. 1084; 2012, N 52, ст. 7507; 2013, N 13, ст. 1575; N 48, ст. 6278; 2015, N 6, ст. 965; N 30, ст. 4604; 2017, N 29, ст. 4374).

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

<5> Постановление Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. N 1009 "Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 33, ст. 3895; N 50, ст. 5689; 1998, N 47, ст. 5771; 1999, N 8, ст. 1026; 2002, N 40, ст. 3929; 2006, N 29, ст. 3251; 2009, N 2, ст. 240; N 12, ст. 1443; 2010, N 9, ст. 964; N 21, ст. 2602; 2011, N 9, ст. 1251; N 29, ст. 4472; N 32, ст. 4834; 2012, N 1, ст. 148; N 19, ст. 2419; N 27, ст. 3739; N 38, ст. 5102; N 49, ст. 6880; N 52, ст. 7491, 7507; 2013, N 13, ст. 1575; N 38, ст. 4831; N 48, ст. 6259; 2014, N 8, ст. 816; N 51, ст. 7434; 2015, N 6, ст. 965; 2016, N 13, ст. 1840; N 20, ст. 2832; N 35, ст. 5348; N 43, ст. 6028; 2017, N 32, ст. 5088).