



КонсультантПлюс

Постановление Правительства РФ от
27.10.2023 N 1799

"Об утверждении требований к
зарегистрированному на территории
Российской Федерации лекарственному
препарату, применяемому в соответствии с
показателями (характеристиками)
лекарственного препарата, не указанными в
инструкции по его применению, включение
которого допускается в стандарты
медицинской помощи детям и клинические
рекомендации"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 29.11.2023

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 27 октября 2023 г. N 1799

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ К ЗАРЕГИСТРИРОВАННОМУ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОМУ ПРЕПАРАТУ, ПРИМЕНЯЕМОМУ В СООТВЕТСТВИИ С ПОКАЗАТЕЛЯМИ (ХАРАКТЕРИСТИКАМИ) ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, НЕ УКАЗАННЫМИ В ИНСТРУКЦИИ ПО ЕГО ПРИМЕНЕНИЮ, ВКЛЮЧЕНИЕ КОТОРОГО ДОПУСКАЕТСЯ В СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

В соответствии со [статьей 37](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [требования](#) к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 27 октября 2023 г. N 1799

ТРЕБОВАНИЯ К ЗАРЕГИСТРИРОВАННОМУ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОМУ ПРЕПАРАТУ, ПРИМЕНЯЕМОМУ В СООТВЕТСТВИИ С ПОКАЗАТЕЛЯМИ (ХАРАКТЕРИСТИКАМИ) ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, НЕ УКАЗАННЫМИ В ИНСТРУКЦИИ ПО ЕГО ПРИМЕНЕНИЮ, ВКЛЮЧЕНИЕ КОТОРОГО ДОПУСКАЕТСЯ В СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата (далее - лекарственный препарат), применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается при условии соответствия не менее чем одному из следующих требований:

эффективность и безопасность применения лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, подтверждаются опубликованными в научных изданиях данными научных исследований и (или) описаниями клинических случаев, размещенных в базе данных Российского индекса научного цитирования и (или) в международных базах данных "Scopus" или "Web of Science", в отношении каждого отступления от инструкции по его применению в части показаний к применению, и (или) режима дозирования, и (или)

способа применения, и (или) взаимодействия с другими лекарственными препаратами и других видов взаимодействия;

указание на эффективность и безопасность применения лекарственного препарата подтверждается его включением в рекомендации, принятые международными профессиональными организациями.
