



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

Департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации в рамках компетенции рассмотрел Ваше обращение и сообщает.

Согласно части 14.1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации 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 Федерации.

Вместе с тем до настоящего времени указанные требования не изданы.

Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 16.05.2022 № 1180-р.

При этом полагаем возможным отметить, что нормами статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ в отношении клинических рекомендаций ограничение возрастной категории не установлено.

Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

В соответствии с пунктом 4 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н, к функциям врачебной комиссии относится в том числе принятие решений по вопросам профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения, принятие решения о назначении лекарственных

препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи и по торговым наименованиям. Также согласно подпункту 4.13 пункта 4 вышеуказанного Порядка врачебная комиссия осуществляет принятие решения о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации.

Что касается вопроса возможности применения лекарственного препарата off-label до его включения в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации, то в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации такая возможность отсутствует.

Заместитель  
директора Департамента

Д.И. Батурин