

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «__» _____ г. № _____

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 с частью 14.1 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

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 года и действует до 1 сентября 2029 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от «__» _____ г. № _____

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, 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 следующим требованиям:

эффективность и безопасность применения зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата (далее – лекарственный препарат) в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, подтверждаются опубликованными в научных изданиях, размещенных в базе данных Российского индекса научного цитирования, и (или) в базах данных Scopus или Web of Science, данными научных исследований и (или) описаниями клинических случаев, в отношении каждого отступления от инструкции по его применению, в части показаний к применению, и (или) режима дозирования и способа применения, и (или) взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия,

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