

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 4 сентября 2020 г. N 1357

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ДАЧИ РАЗЪЯСНЕНИЙ ПО ВОПРОСАМ ВЗАИМОЗАМЕЯМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, А ТАКЖЕ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЯ В ОСОБЕННОСТИ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ОБЪЕКТОМ ЗАКУПКИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД

В соответствии с частью 9 статьи 27.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Дополнить особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 47, ст. 7006), пунктом 7 следующего содержания:
"7. При описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации о закупке используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
При описании объекта закупки лекарственных препаратов для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным частью 2 статьи 27.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", если такие требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами, соответствующими описанию объекта закупки."
3. Действие настоящего постановления не распространяется на закупки лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения государственных и муниципальных нужд, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной системе в сфере закупок либо приглашения принять участие в которых направлены до дня вступления в силу настоящего постановления.
4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства

ПРАВИЛА
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ДАЧИ РАЗЪЯСНЕНИЙ
ПО ВОПРОСАМ ВЗАИМОЗАМЕЯМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственный препарат).
2. Информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.
3. Информация о взаимозаменяемых лекарственных препаратах используется медицинскими работниками при назначении лекарственного препарата, входящего в отдельную группу в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, в рамках которой лекарственные препараты являются взаимозаменяемыми. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов не может быть ограничена лечащим врачом, за исключением наличия медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) и наличия в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов указания на исключение отдельных групп пациентов.
4. В соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд", заказчиками используется информация о взаимозаменяемых лекарственных препаратах при описании в извещении и документации о закупке лекарственных препаратов, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.
5. Информация о взаимозаменяемых лекарственных препаратах используется фармацевтическими работниками при реализации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное (химическое или группировочное) наименование, при предоставлении покупателю информации о них в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики.
6. Разъяснения по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов предоставляются Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральной антимонопольной службой в порядке и сроки, которые установлены Федеральным законом "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".
7. Разъяснения по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов предоставляются в отношении:
 - а) определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов;
 - б) критериев (характеристик) определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов;
 - в) особенностей определения взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов, комбинированных лекарственных препаратов (содержащих комбинацию 2 и более действующих веществ), лекарственных препаратов для парентерального питания и недозированных

лекарственных препаратов;

г) включения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата на основании результатов соответствующих исследований показаний для применения, которые отличаются от показаний для применения других лекарственных препаратов из группы взаимозаменяемых лекарственных препаратов;

д) порядка описания лекарственных препаратов, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

е) иных правоотношений, возникающих в связи с использованием информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах.