



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 ноября 2013 г. № 1086

МОСКВА

Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

2. Дополнить Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 8 октября 2012 г. № 1018 "О Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 42, ст. 5709), пунктом 5¹ следующего содержания:

"5¹. В состав Комиссии в качестве рабочего органа входит подкомиссия по вопросам обращения лекарственных средств. Положение об указанной подкомиссии и ее состав утверждаются председателем Комиссии."

3. Пункт 1 настоящего постановления вступает в силу с 1 января 2014 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 28 ноября 2013 г. № 1086

П Р А В И Л А
формирования перечня лекарственных средств,
закупка которых осуществляется в соответствии
с их торговыми наименованиями

1. Настоящие Правила определяют порядок формирования утверждаемого Правительством Российской Федерации перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - перечень).

2. Основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

3. Рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень либо исключения лекарственных средств из перечня осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан (далее - Комиссия) по заявкам физических и юридических лиц.

4. Заявки направляются в форме электронного документа или на бумажном носителе в Министерство здравоохранения Российской Федерации. Форма заявки утверждается указанным Министерством.

5. Рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень либо исключения лекарственных средств из перечня осуществляется на основании следующих документов (сведений), находящихся в распоряжении Министерства здравоохранения Российской Федерации:

а) отчеты о результатах исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов или исследований терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с правилами клинической практики, или сведения об отсутствии таких отчетов;

б) результаты экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов;

в) результаты мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

6. Заявитель вправе представить указанные в пункте 5 настоящих Правил документы (сведения) по собственной инициативе, а также иные сведения, в том числе данные международного опыта применения лекарственных средств (Всемирной организации здравоохранения, Европейского агентства по лекарственным средствам и Управления по контролю за обращением пищевых продуктов и лекарственных средств США) и результаты опубликованных научных исследований.

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службой рассматривает заявки в срок, не превышающий 30 дней со дня их получения. В случае если в указанный срок заявка не может быть рассмотрена, срок продлевается, но не более чем на 30 дней, о чем Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует заявителя в письменной форме или в форме электронного документа.

8. С учетом результатов указанного в пункте 7 настоящих Правил совместного рассмотрения заявок Министерство здравоохранения Российской Федерации обобщает информацию, необходимую для рассмотрения вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень либо исключения лекарственных средств из перечня, и вносит соответствующие предложения с приложением необходимых документов (сведений) на рассмотрение подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Комиссии.

9. При наличии разногласий между указанными в пункте 7 настоящих Правил федеральными органами исполнительной власти соответствующие предложения вносятся на рассмотрение подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Комиссии вместе с протоколом согласительного совещания и замечаниями соответствующих федеральных органов исполнительной власти.

10. С учетом результатов рассмотрения предложений о включении лекарственных средств в перечень либо об исключении лекарственных

средств из перечня подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Комиссии Министерство здравоохранения Российской Федерации готовит необходимые материалы для внесения соответствующих предложений на рассмотрение Комиссией.

11. С учетом результатов рассмотрения Комиссией предложений, указанных в пункте 10 настоящих Правил, Министерство здравоохранения Российской Федерации:

формирует проект перечня, лекарственные средства в который включаются под соответствующими международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований химическими, группировочными наименованиями с указанием торговых наименований и лекарственных форм;

информирует заявителя о решении, принятом по его заявке.
