

## **Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 N 1086 – Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями – Действующая последняя редакция от 30.06.2020 – Редакция N 3 – Начало действия редакции 14.07.2020**

Список изменяющих документов (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.11.2018 N 1323, от 30.06.2020 N 965)

Правительство РФ постановляет:

1. Утвердить прилагаемые **Правила** формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.
2. Утратил силу. – Постановление Правительства РФ от 03.11.2018 N 1323.
3. **Пункт 1** настоящего постановления вступает в силу с 1 января 2014 года.

Утверждены постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 N 1086

## **Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями**

Список изменяющих документов (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.11.2018 N 1323, от 30.06.2020 N 965)

1. Настоящие Правила определяют порядок формирования утверждаемого Правительством РФ 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 Межведомственным советом при Министерстве здравоохранения РФ по общественному здоровью (далее – Совет), положение о котором и состав которого утверждаются Министерством здравоохранения РФ, по заявкам представителя субъекта обращения лекарственных средств и (или) общественного объединения, осуществляющего деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах (далее – заявитель).

(п. 3 в ред. Постановления Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

4. Заявки направляются в электронном виде посредством информационно-коммуникационных технологий с приложением при необходимости в электронном виде

соответствующих документов и сведений в Министерство здравоохранения РФ. Форма заявки утверждается указанным Министерством.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

4(1). Информация о поступивших заявках размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

(п. 4(1) введен Постановлением Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

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 РФ:

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 фармаконадзора, включая данные об эффективности и безопасности при замене лекарственных препаратов различных торговых наименований в пределах одного международного непатентованного наименования;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

г) клинические рекомендации или стандарты медицинской помощи.

(пп. "г" введен Постановлением Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

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, в том числе в электронном виде.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

7. Министерство здравоохранения РФ совместно с Министерством промышленности и торговли РФ 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 РФ информирует заявителя в письменной форме или в форме электронного документа.

7(1). В целях рассмотрения заявки Министерство здравоохранения РФ направляет ее в течение 3 рабочих дней не менее чем 2 профильным главным внештатным специалистам Министерства здравоохранения РФ для подготовки ими в течение 15 дней со дня получения заявки экспертного мнения о наличии или отсутствии оснований для включения лекарственного средства в перечень либо исключения лекарственного средства из перечня.

(п. 7(1) введен Постановлением Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

7(2). При подготовке экспертного мнения главные внештатные специалисты в целях получения дополнительной информации о безопасности и эффективности лекарственного средства могут направлять запросы в профессиональные медицинские и фармацевтические сообщества и компетентным специалистам.

(п. 7(2) введен Постановлением Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

7(3). Информация о ходе и результатах рассмотрения заявок, а также о месте, дате и времени заседания Совета размещается за 10 рабочих дней до соответствующего заседания

на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

(п. 7(3) введен Постановлением Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.11.2018 N 1323, от 30.06.2020 N 965)

8(1). На заседании Совета присутствуют при наличии предварительного обращения в электронном виде посредством информационно-коммуникационных технологий в адрес Совета, поступившего не позднее чем за 7 дней до дня соответствующего заседания, представитель заявителя, а также представители юридических лиц, реализация прав и (или) обязанностей которых затрагивается решением о включении лекарственного средства в перечень.

(п. 8(1) введен Постановлением Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

8(2). Информация о принятых на заседании Совета решениях размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в течение 5 рабочих дней после проведения заседания Совета.

(п. 8(2) введен Постановлением Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

9-10. Утратили силу. – Постановление Правительства РФ от 03.11.2018 N 1323.

11. С учетом результатов рассмотрения Советом предложений, указанных в пункте 8 настоящих Правил, Министерство здравоохранения РФ:

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.11.2018 N 1323, от 30.06.2020 N 965)

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, а также при необходимости дозировок, показаний для применения или контингента пациентов;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

информирует заявителя о решении, принятом по его заявке, посредством информационно-коммуникационных технологий.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)

12. Проект акта Правительства РФ об утверждении перечня перед внесением его в Правительство РФ подлежит согласованию с Министерством промышленности и торговли РФ, Министерством финансов РФ и Федеральной антимонопольной службой.

(п. 12 введен Постановлением Правительства РФ от 03.11.2018 N 1323)

---