

## **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 03.11.2018 – Начало действия редакции 16.11.2018**

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

Правительство Российской Федерации 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 г.

Утверждены постановлением Правительства Российской Федерации 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)

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 Межведомственной комиссией по вопросам охраны здоровья граждан (далее - Комиссия), положение и состав которой утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации, по заявкам физических и юридических лиц.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.11.2018 N 1323)

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 направляет соответствующие предложения с приложением необходимых документов (сведений) на рассмотрение Комиссии.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.11.2018 N 1323)

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

11. С учетом результатов рассмотрения Комиссией предложений, указанных в [пункте 8](#) настоящих Правил, Министерство здравоохранения Российской Федерации:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.11.2018 N 1323)

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.

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

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