

Постановление Правительства РФ от 28.10.2015 N 1154 – О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения – Недействующая первая редакция – Начало действия документа 10.11.2015 – Окончание действия документа 08.09.2020

Документ утратил силу в связи с изданием Постановления Правительства РФ от 05.09.2020 N 1360, действующего с 09.09.2020

В соответствии со статьёй 27.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство РФ постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до 1 июля 2015 года либо после этой даты с соблюдением положений частей 7 и 8 статьи 3 Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", осуществляется до 31 декабря 2017 года в соответствии с требованиями статьи 3 указанного Федерального закона и Правил, утверждённых настоящим постановлением.

3. Министерство здравоохранения РФ размещает на своём официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения, в отношении которых Министерством выдано федеральному государственному бюджетному учреждению по проведению экспертизы лекарственных средств задание на определение взаимозаменяемости этих лекарственных препаратов.

4. Министерству здравоохранения РФ и Федеральной антимонопольной службе давать разъяснения по применению Правил, утверждённых настоящим постановлением.

Утверждены постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 N 1154

Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты).

2. Настоящие Правила не распространяются на референтные лекарственные препараты, лекарственные растительные препараты, гомеопатические лекарственные препараты и лекарственные препараты, которые разрешены для медицинского применения в РФ более 20 лет и в отношении которых невозможно проведение исследования их биоэквивалентности.

3. Взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", при проведении в установленном порядке комиссией

экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения РФ, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

4. Определение взаимозаменяемости биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) осуществляется с учётом полученных по результатам проведения клинических исследований данных об отсутствии у него клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности по сравнению с референтным лекарственным препаратом.

5. Отсутствие в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата показаний к применению, указанных в инструкции по медицинскому применению референтного лекарственного препарата и защищенных действующим патентом, не является препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственного препарата.

6. Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов, указанной в пункте 3 настоящих Правил, по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения РФ.
