

Постановление Правительства РФ от 04.09.2020 N 1357 – Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости 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 – Действующая первая редакция – Начало действия документа 08.09.2020

В соответствии с частью 9 статьи 27.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство РФ 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 РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (Собрание законодательства РФ, 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, размещённом на официальном сайте Минздрава РФ 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, включённых 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.

Утверждены постановлением Правительства РФ от 04.09.2020 N 1357

Правила использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости 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 Минздрава РФ 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 РФ от 15.11.2017 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 Минздравом РФ совместно с Федеральной антимонопольной службой в порядке и сроки, которые установлены Федеральным законом "О порядке рассмотрения

обращений граждан РФ".

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.
-