

Постановление Правительства РФ от 01.10.2020 N 1583 – Об утверждении Правил обращения воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) до окончания срока, установленного для проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению в рамках определения взаимозаменяемости – Действующая первая редакция – Начало действия документа 05.10.2020

В соответствии с частью 7 статьи 3 Федерального закона от 27.12.2019 N 475-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" Правительство РФ постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#) обращения воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) до окончания срока, установленного для проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению в рамках определения взаимозаменяемости.

2. Минздраву РФ обеспечить проведение мониторинга реализации [Правил](#), указанных в [пункте 1](#) настоящего постановления, с представлением доклада в Правительство РФ до 01.07.2021.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Утверждены постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 N 1583

Правила обращения воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) до окончания срока, установленного для проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению в рамках определения взаимозаменяемости

1. Настоящие Правила устанавливают порядок обращения воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - воспроизведенные лекарственные препараты, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты), указанных в частях 5 и 6 статьи 3 Федерального закона от 27.12.2019 N 475-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", до окончания срока проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату для медицинского применения (далее – референтный лекарственный препарат) либо для приведения показаний для применения и

противопоказаний для применения в инструкциях по медицинскому применению таких лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата.

2. Минздрав РФ в течение 3 рабочих дней со дня поступления от федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств (далее – экспертное учреждение) информации об отсутствии в регистрационном досье на воспроизведенный лекарственный препарат, взаимозаменяемость которого не установлена в соответствии с частью 4 статьи 3 Федерального закона, указанного в [пункте 1](#) настоящих Правил, и в соответствии со статьей 27.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", а также в регистрационном досье на биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат результатов исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (уполномоченному им другому юридическому лицу) запрос о необходимости представления отчета о результатах соответствующих клинических исследований лекарственного препарата.

3. В запросе, указанном в [пункте 2](#) настоящих Правил, приводится установленный экспертным учреждением срок для проведения клинических исследований лекарственного препарата, не превышающий 3 лет.

Запрос может быть передан держателю или владельцу регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (их уполномоченному представителю) лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, в том числе посредством личного кабинета на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств.

В случае направления запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма.

4. В целях получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата держатель или владелец воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (уполномоченное им другое юридическое лицо) в течение 180 рабочих дней со дня получения запроса, указанного в [пункте 2](#) настоящих Правил, направляет в Минздрав РФ заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата и документы, указанные в части 2 статьи 39 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

5. Выдача Минздравом РФ разрешения на проведение клинического исследования воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата, а также проведение соответствующего клинического исследования осуществляются в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств".

6. Отчет о результатах клинического исследования воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляется в Минздрав РФ в срок, не превышающий 3 месяцев со дня его завершения.

7. Минздрав РФ в течение 10 рабочих дней со дня получения отчета, указанного в [пункте 6](#) настоящих Правил, направляет его в экспертное учреждение для дачи заключения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов либо о том, что лекарственный препарат не является взаимозаменяемым.

8. Минздрав РФ в течение 3 рабочих дней со дня поступления от экспертного учреждения информации о наличии в инструкциях по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов различий в показаниях для применения (за исключением показаний для применения, включенных на основании результатов соответствующих исследований) и противопоказаниях для применения направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (уполномоченному им другому юридическому лицу) запрос о необходимости приведения показаний для применения и противопоказаний для применения в инструкции по медицинскому применению такого лекарственного препарата в соответствие с инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата.

9. В запросе, указанном в [пункте 8](#) настоящих Правил, устанавливается срок, необходимый для внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата, не превышающий 6 месяцев.

Запрос может быть передан держателю или владельцу регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (их уполномоченному представителю) лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, в том числе посредством личного кабинета на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств.

В случае направления запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма.

10. В целях приведения показаний для применения или противопоказаний для применения в инструкции по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата в соответствие с инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата держатель или владелец регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (уполномоченное им другое юридическое лицо) в течение 30 рабочих дней со дня получения запроса, указанного в [пункте 8](#) настоящих Правил, направляет в Минздрав РФ заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, с приложением документов, указанных в статье 30 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

11. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, осуществляется Минздравом РФ в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств".

12. Министерство здравоохранения РФ в течение 10 рабочих дней со дня внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на воспроизведенный лекарственный

препарат, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, изменений, указанных в [пункте 10](#) настоящих Правил, направляет в электронном виде информацию об этом в экспертное учреждение посредством информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" для дачи заключения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов либо о том, что лекарственный препарат не является взаимозаменяемым, с учетом обновленной инструкции по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

13. В течение срока, указанного в [абзаце первом пункта 3](#) настоящих Правил, до дня представления в Минздрав РФ отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата, указанного в [пункте 2](#) настоящих Правил, или в течение срока, указанного в [абзаце первом пункта 9](#) настоящих Правил, до дня принятия решения о внесении в документы регистрационного досье на лекарственный препарат изменений, указанных в [пункте 8](#) настоящих Правил, в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов устанавливаются следующие условия их обращения:

выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательством РФ;

представление держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им другим юридическим лицом) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов раз в 3 месяца начиная со дня направления запросов, указанных в [пунктах 2 и 8](#) настоящих Правил.

14. Министерство здравоохранения РФ в течение 10 рабочих дней со дня направления запросов, указанных в [пунктах 2 и 8](#) настоящих Правил, направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информацию о соответствующих воспроизведенных лекарственных препаратах, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратах для целей осуществления фармаконадзора.