ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 ноября 2013 г. N 1086

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ

ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАКУПКА

КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ ТОРГОВЫМИ

НАИМЕНОВАНИЯМИ, И О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЯ В ПОЛОЖЕНИЕ

О ПРАВИТЕЛЬСТВЕННОЙ КОМИССИИ ПО ВОПРОСАМ

ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН

Правительство Российской Федерации постановляет:

КонсультантПлюс: примечание.

Пункт 1 вступает в силу с 1 января 2014 года ([пункт 3](#Par21) данного документа).

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#Par36) формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

2. Дополнить Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 8 октября 2012 г. N 1018 "О Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 42, ст. 5709), пунктом 5(1) следующего содержания:

"5(1). В состав Комиссии в качестве рабочего органа входит подкомиссия по вопросам обращения лекарственных средств. Положение об указанной подкомиссии и ее состав утверждаются председателем Комиссии.".

3. [Пункт 1](#Par18) настоящего постановления вступает в силу с 1 января 2014 г.

Председатель Правительства

Российской Федерации

Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 28 ноября 2013 г. N 1086

ПРАВИЛА

ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАКУПКА

КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ

С ИХ ТОРГОВЫМИ НАИМЕНОВАНИЯМИ

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 подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан (далее - Комиссия) по заявкам физических и юридических лиц.

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](#Par45) 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](#Par50) 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 вносит соответствующие предложения с приложением необходимых документов (сведений) на рассмотрение подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Комиссии.

9. При наличии разногласий между указанными в [пункте 7](#Par50) настоящих Правил федеральными органами исполнительной власти соответствующие предложения вносятся на рассмотрение подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Комиссии вместе с протоколом согласительного совещания и замечаниями соответствующих федеральных органов исполнительной власти.

10. С учетом результатов рассмотрения предложений о включении лекарственных средств в перечень либо об исключении лекарственных средств из перечня подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Комиссии Министерство здравоохранения Российской Федерации готовит необходимые материалы для внесения соответствующих предложений на рассмотрение Комиссией.

11. С учетом результатов рассмотрения Комиссией предложений, указанных в [пункте 10](#Par53) настоящих Правил, Министерство здравоохранения Российской Федерации:

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.