

**Порядок
утверждения перечня лекарственных средств,
размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков
осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями**

1. Настоящий Порядок определяет правила утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

2. Перечень лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее – Перечень), утверждается совместным приказом Минздрава России и ФАС России.

3. Рассмотрение вопросов о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня осуществляется в рамках постоянно действующей межведомственной комиссии, в которую на паритетных началах входят представители Минздрава России и ФАС России (далее – Комиссия).

4. Комиссия осуществляет свою деятельность на основании положения о комиссии, утверждаемого совместным приказом Минздрава России и ФАС России.

5. В Перечень включаются следующие лекарственные средства:

5.1. Оригинальные лекарственные средства, химическая формула которых находится под защитой исключительного права, удостоверенного патентом – на период действия патента;

5.2. Лекарственные средства, имеющие одинаковые международные непатентованные наименования или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, невозможность взаимной замены которых установлена в соответствии с настоящим Порядком.

6. Основанием для рассмотрения вопроса о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня является обращение заявителя, содержащее обоснование необходимости включения лекарственного средства в Перечень либо исключения лекарственного средства из Перечня.

7. К обращению заявителя о включении лекарственного средства в Перечень прилагаются:

7.1. Для включения лекарственного средства в Перечень по основанию, указанному в пункте 5.1 Порядка – документы, подтверждающие

исключительные права на химическую формулу лекарственного средства (патент).

7.2. Для включения лекарственного средства в Перечень по основанию, указанному в пункте 5.2 Порядка:

результаты клинических исследований, подтверждающие невозможность взаимной замены лекарственных средств, имеющих одинаковые международные непатентованные наименования или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования;

данные международного опыта применения лекарственных средств (ВОЗ, FDA, EMA), подтверждающие невозможность взаимной замены лекарственных средств, имеющих одинаковые международные непатентованные наименования или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования (при наличии);

результаты опубликованных научных исследований, подтверждающие невозможность взаимной замены лекарственных средств, имеющих одинаковые международные непатентованные наименования или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования (при наличии).

8. К заявлению об исключении лекарственного средства из Перечня прилагаются:

8.1. Для исключения лекарственного средства, включенного в Перечень по основанию, указанному в пункте 5.1 Порядка – документы, подтверждающие прекращение исключительных прав на химическую формулу лекарственного средства.

8.2. Для исключения лекарственного средства, включенного в Перечень по основанию, указанному в пункте 5.2 Порядка:

результаты клинических исследований, подтверждающие возможность взаимной замены лекарственных средств, имеющих одинаковые международные непатентованные наименования или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования;

данные международного опыта применения лекарственных средств (ВОЗ, FDA, EMA), подтверждающие возможность взаимной замены лекарственных средств, имеющих одинаковые международные непатентованные наименования или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования (при наличии);

результаты опубликованных научных исследований, подтверждающие возможность взаимной замены лекарственных средств, имеющих одинаковые международные непатентованные наименования или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования (при наличии).

9. К заявлению о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня могут быть приложены иные сведения и документы.

10. Все документы и материалы представляются в электронном и бумажном виде.

Представляемые в бумажном виде документы и материалы должны быть прошиты и заверены надлежащим образом.

При наличии информации на иностранном языке вместе с оригинальным текстом должен быть приложен официальный перевод на русский язык.

11. Заявление о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня с приложением необходимых документов направляется в Комиссию (оригинал). Копии документов направляются в Минздрав России и в ФАС России.

Представление заявителем заведомо недостоверной информации влечет ответственность, предусмотренную частью 5 статьи 19.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Заявление, поданное с нарушением условий, предусмотренных настоящим Порядком, подлежит возврату заявителю в 30-дневный срок с даты его поступления в Комиссию без рассмотрения с указанием причин возврата.

12. Все поступившие на рассмотрение материалы в течение 10 рабочих дней размещаются Комиссией на официальном сайте Минздрава России.

В целях проверки представленной заявителем информации Комиссия проводит совещания, привлекает экспертов, запрашивает дополнительную информацию.

13. Комиссия принимает решение о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня или об отказе заявителю с учетом рассмотренных в совокупности:

документов, представленных заявителем;

представленных по запросу Комиссии заключений ведущих российских медицинских организаций, заключений главных внештатных специалистов Минздрава России, заключения Росздравнадзора, заключения федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, предусмотренного статьей 15 Федерального закона от 10.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», заключения производителей лекарственного средства, мнений общественных организаций по защите прав пациентов.

14. Комиссия принимает решение о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня или об отказе заявителю в срок не позднее шести месяцев со дня поступления заявления в Комиссию.

Решение комиссии оформляется протоколом, который размещается на официальном сайте Минздрава России в течение пяти рабочих дней с момента его подписания членами Комиссии.

15. В случае принятия решения о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня издается совместный приказ Минздрава России и ФАС России.

16. Лекарственные средства включаются в Перечень под соответствующими торговыми наименованиями с указанием международных непатентованных наименований (при отсутствии таких наименований –

химических, группировочных наименований) и лекарственных форм, а также срока действия патента, если лекарственное средство включено в Перечень в соответствии с пунктом 5.1. настоящего Порядка.