**Постановление Правительства РФ от 4 сентября 2020 г. № 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"**

9 сентября 2020

В соответствии с частью 9 статьи 271 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74510322/?prime#1000) 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 Российской Федераций от 15 ноября 2017 г. N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (Собрание законодательства Российской Федерации, 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, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации 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 271 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", если такие требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных 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](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74510322/?prime#4) настоящего постановления.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель ПравительстваРоссийской Федераций | М. Мишустин |

УТВЕРЖДЕНЫ
[постановлением](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74510322/?prime#0) Правительства
Российской Федерации
от 4 сентября 2020 г. 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 Министерства здравоохранения Российской Федерации 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 Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. 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 Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральной антимонопольной службой в порядке и сроки, которые установлены Федеральным законом "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

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.

**Обзор документа**

Правительство РФ определило порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах. Такие данные, а также перечень взаимозаменяемых препаратов можно будет найти на сайте Минздрава.

Сведения используются медработниками при назначении препарата, входящего в отдельную группу в рамках одного международного непатентованного (химического или группировочного) наименования, в каждой из которых препараты являются взаимозаменяемыми. Взаимозаменяемость лекарств не может быть ограничена лечащим врачом, за исключением наличия медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Также информацию могут использовать заказчики при закупках препаратов и фармработники.

Урегулированы вопросы дачи разъяснений по взаимозаменяемости лекарств.

Уточнены особенности описания препаратов - объектов закупки.

Постановление вступает в силу со дня опубликования.