

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

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1086 · от 28.11.2013 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

Постановление Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 г. № 1086 (Собрание законодательства Российской Федерации от 2013 г., № 49, ст. 6429; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru) от 02.12.2013 г., ст. 0001201312020013)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 ноября 2013 г. № 1086

МОСКВА

Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.
2. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.11.2018 № 1323)
3. Пункт 1 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. № 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 Межведомственным советом при

Министерстве здравоохранения Российской Федерации по общественному здоровью (далее - Совет), положение о котором и состав которого утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации, по заявкам представителя субъекта обращения лекарственных средств и (или) общественного объединения, осуществляющего деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах (далее - заявитель).

4. Заявки направляются в электронном виде посредством информационно-коммуникационных технологий с приложением при необходимости в электронном виде соответствующих документов и сведений в Министерство здравоохранения Российской Федерации. Форма заявки утверждается указанным Министерством.

4¹. Информация о поступивших заявках размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет". (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965)

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 фармаконадзора, включая данные об эффективности и безопасности при замене лекарственных препаратов различных торговых наименований в пределах одного международного непатентованного наименования;

г) клинические рекомендации или стандарты медицинской помощи. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965)

6. Заявитель вправе представить указанные в пункте 5 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, в том числе в электронном виде.

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.

7¹. В целях рассмотрения заявки Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет ее в течение 3 рабочих дней не менее чем 2 профильным главным внештатным специалистам Министерства здравоохранения Российской Федерации для подготовки ими в течение 15 дней со дня получения заявки экспертного мнения о наличии или отсутствии оснований для включения лекарственного средства в перечень либо исключения лекарственного средства из перечня. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965)

7². При подготовке экспертного мнения главные внештатные специалисты в целях получения дополнительной информации о безопасности и эффективности лекарственного средства могут направлять запросы в профессиональные медицинские и фармацевтические сообщества и компетентным специалистам. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от

30.06.2020 № 965)

7³. Информация о ходе и результатах рассмотрения заявок, а также о месте, дате и времени заседания Совета размещается за 10 рабочих дней до соответствующего заседания на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет". (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965)

8. С учетом результатов указанного в пункте 7 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 направляет соответствующие предложения с приложением необходимых документов (сведений) на рассмотрение Совета.

8¹. На заседании Совета присутствуют при наличии предварительного обращения в электронном виде посредством информационно-коммуникационных технологий в адрес Совета, поступившего не позднее чем за 7 дней до дня соответствующего заседания, представитель заявителя, а также представители юридических лиц, реализация прав и (или) обязанностей которых затрагивается решением о включении лекарственного средства в перечень. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965)

8². Информация о принятых на заседании Совета решениях размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в течение 5 рабочих дней после проведения заседания Совета. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965)

9. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.11.2018 № 1323)

10. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.11.2018 № 1323)

11. С учетом результатов рассмотрения Советом предложений, указанных в пункте 8 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, а также при необходимости дозировок, показаний для применения или контингента пациентов;

информирует заявителя о решении, принятом по его заявке, посредством информационно-коммуникационных технологий.

12. Проект акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня перед внесением его в Правительство Российской Федерации подлежит согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службой. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.11.2018 № 1323)