



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 октября 2015 г. № 1154

МОСКВА

О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии со статьей 27¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до 1 июля 2015 г. либо после этой даты с соблюдением положений частей 7 и 8 статьи 3 Федерального закона от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", осуществляется до 31 декабря 2017 г. в соответствии с требованиями статьи 3 указанного Федерального закона и Правил, утвержденных настоящим постановлением.

3. Министерство здравоохранения Российской Федерации размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения, в отношении которых Министерством выдано федеральному государственному бюджетному учреждению по проведению экспертизы лекарственных средств задание на определение взаимозаменяемости этих лекарственных препаратов.

4. Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службе давать разъяснения по применению Правил, утвержденных настоящим постановлением.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 28 октября 2015 г. № 1154

П Р А В И Л А
определения взаимозаменяемости лекарственных
препаратов для медицинского применения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты).

2. Настоящие Правила не распространяются на референтные лекарственные препараты, лекарственные растительные препараты, гомеопатические лекарственные препараты и лекарственные препараты, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более 20 лет и в отношении которых невозможно проведение исследования их биоэквивалентности.

3. Взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

4. Определение взаимозаменяемости биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) осуществляется с учетом полученных по результатам проведения клинических исследований данных об отсутствии у него клинически значимых различий

безопасности, эффективности и иммуногенности по сравнению с референтным лекарственным препаратом.

5. Отсутствие в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата показаний к применению, указанных в инструкции по медицинскому применению референтного лекарственного препарата и защищенных действующим патентом, не является препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственного препарата.

6. Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов, указанной в пункте 3 настоящих Правил, по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.
