**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**от 4 сентября 2020 г. N 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**

В соответствии с [частью 9 статьи 27.1](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_357175/8ee673356bd013e508bc58b069693ea04bcc1a7d/#dst900) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_361721/dc5d0022e91d6ece2d05ac17b80fb163bfeb5589/#dst100013) 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 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" (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 27.1](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_357175/8ee673356bd013e508bc58b069693ea04bcc1a7d/#dst888) 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 настоящего постановления.

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

Председатель Правительства

Российской Федерации

М.МИШУСТИН

**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](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_361760/763848b40f75a093eac1d8b7ee78a650adc4f70a/#dst100010) 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](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314820/#dst0) "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.