



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 1 октября 2020 г. № 1583

МОСКВА

Об утверждении Правил обращения воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) до окончания срока, установленного для проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению в рамках определения взаимозаменяемости

В соответствии с частью 7 статьи 3 Федерального закона от 27 декабря 2019 г. № 475-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила обращения воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) до окончания срока, установленного для проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению в рамках определения взаимозаменяемости.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации обеспечить проведение мониторинга реализации Правил, указанных в пункте 1 настоящего постановления, с представлением доклада в Правительство Российской Федерации до 1 июля 2021 г.

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

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 1 октября 2020 г. № 1583

П Р А В И Л А

**обращения воспроизведенных лекарственных препаратов,
биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов
(биоаналогов) до окончания срока, установленного для проведения
исследований их биоэквивалентности или терапевтической
эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию
по медицинскому применению в рамках определения
взаимозаменяемости**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок обращения воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - воспроизведенные лекарственные препараты, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты), указанных в частях 5 и 6 статьи 3 Федерального закона от 27 декабря 2019 г. № 475-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", до окончания срока проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату для медицинского применения (далее - референтный лекарственный препарат) либо для приведения показаний для применения и противопоказаний для применения в инструкциях по медицинскому применению таких лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата.

2. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 3 рабочих дней со дня поступления от федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств (далее - экспертное учреждение) информации об отсутствии

в регистрационном досье на воспроизведенный лекарственный препарат, взаимозаменяемость которого не установлена в соответствии с частью 4 статьи 3 Федерального закона, указанного в пункте 1 настоящих Правил, и в соответствии со статьей 27¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", а также в регистрационном досье на биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат результатов исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (уполномоченному им другому юридическому лицу) запрос о необходимости представления отчета о результатах соответствующих клинических исследований лекарственного препарата.

3. В запросе, указанном в пункте 2 настоящих Правил, приводится установленный экспертным учреждением срок для проведения клинических исследований лекарственного препарата, не превышающий 3 лет.

Запрос может быть передан держателю или владельцу регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (их уполномоченному представителю) лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, в том числе посредством личного кабинета на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств.

В случае направления запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма.

4. В целях получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата держатель или владелец воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (уполномоченное им другое юридическое лицо) в течение 180 рабочих дней со дня получения запроса, указанного в пункте 2 настоящих Правил, направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата и

документы, указанные в части 2 статьи 39 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

5. Выдача Министерством здравоохранения Российской Федерации разрешения на проведение клинического исследования воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата, а также проведение соответствующего клинического исследования осуществляются в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств".

6. Отчет о результатах клинического исследования воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляется в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 3 месяцев со дня его завершения.

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня получения отчета, указанного в пункте 6 настоящих Правил, направляет его в экспертное учреждение для дачи заключения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов либо о том, что лекарственный препарат не является взаимозаменяемым.

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 3 рабочих дней со дня поступления от экспертного учреждения информации о наличии в инструкциях по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов различий в показаниях для применения (за исключением показаний для применения, включенных на основании результатов соответствующих исследований) и противопоказаниях для применения направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (уполномоченному им другому юридическому лицу) запрос о необходимости приведения показаний для применения и противопоказаний для применения в инструкции по медицинскому применению такого лекарственного препарата в соответствие с инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата.

9. В запросе, указанном в пункте 8 настоящих Правил, устанавливается срок, необходимый для внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата, не превышающий 6 месяцев.

Запрос может быть передан держателю или владельцу регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (их уполномоченному представителю) лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, в том числе посредством личного кабинета на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств.

В случае направления запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 дней со дня направления заказного письма.

10. В целях приведения показаний для применения или противопоказаний для применения в инструкции по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата в соответствие с инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата держатель или владелец регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (уполномоченное им другое юридическое лицо) в течение 30 рабочих дней со дня получения запроса, указанного в пункте 8 настоящих Правил, направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, с приложением документов, указанных в статье 30 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

11. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств".

12. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на воспроизведенный лекарственный препарат, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, изменений, указанных в пункте 10 настоящих Правил, направляет в электронном виде информацию об этом в экспертное учреждение посредством информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" для дачи

заклучения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов либо о том, что лекарственный препарат не является взаимозаменяемым, с учетом обновленной инструкции по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

13. В течение срока, указанного в абзаце первом пункта 3 настоящих Правил, до дня представления в Министерство здравоохранения Российской Федерации отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата, указанного в пункте 2 настоящих Правил, или в течение срока, указанного в абзаце первом пункта 9 настоящих Правил, до дня принятия решения о внесении в документы регистрационного досье на лекарственный препарат изменений, указанных в пункте 8 настоящих Правил, в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов устанавливаются следующие условия их обращения:

выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации;

представление держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им другим юридическим лицом) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов раз в 3 месяца начиная со дня направления запросов, указанных в пунктах 2 и 8 настоящих Правил.

14. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня направления запросов, указанных в пунктах 2 и 8 настоящих Правил, направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информацию о соответствующих воспроизведенных лекарственных препаратах, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратах для целей осуществления фармаконадзора.