

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

**О порядке утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями**

В соответствии с частью 3.4 статьи 34, частью 2.2 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемый Порядок утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

Председатель Правительства  
Российской Федерации

**Порядок  
утверждения перечня лекарственных средств,  
размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков  
осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями**

1. Настоящий Порядок определяет правила утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

2. Перечень лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее – Перечень), утверждается совместным приказом Минздрава России и ФАС России.

3. Рассмотрение вопросов о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня осуществляется в рамках постоянно действующей межведомственной комиссии, в которую на паритетных началах входят представители Минздрава России и ФАС России (далее – Комиссия).

4. Комиссия осуществляет свою деятельность на основании положения о комиссии, утверждаемого совместным приказом Минздрава России и ФАС России.

5. Комиссия принимает решение о включении в Перечень лекарственных средств при наличии одного из ниже перечисленных условий:

5.1. Химическая формула оригинальных лекарственных средств, охраняется в качестве объекта исключительного права, удостоверенного патентом – на период действия патента;

5.2. Невозможность взаимной замены лекарственных средств, имеющих одинаковые международные непатентованные наименования или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, установлена в соответствии с настоящим Порядком.

6. Основанием для рассмотрения вопроса о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня является обращение любого физического или юридического лица (далее – заявителя), содержащее обоснование необходимости включения лекарственного средства в Перечень либо исключения лекарственного средства из Перечня.

7. К обращению заявителя о включении лекарственного средства в Перечень прилагаются:

7.1. Для включения лекарственного средства в Перечень по основанию, указанному в пункте 5.1 Порядка – документы, подтверждающие

исключительные права на химическую формулу лекарственного средства (патент).

7.2. Для включения лекарственного средства в Перечень по основанию, указанному в пункте 5.2 Порядка:

результаты клинических исследований, подтверждающие необходимость включения лекарственного средства в Перечень.

8. К заявлению об исключении лекарственного средства из Перечня прилагаются:

8.1. Для исключения лекарственного средства, включенного в Перечень по основанию, указанному в пункте 5.1 Порядка, до истечения срока действия патента – документы, подтверждающие прекращение исключительных прав на химическую формулу лекарственного средства.

8.2. Для исключения лекарственного средства, включенного в Перечень по основанию, указанному в пункте 5.2 Порядка:

результаты клинических исследований, подтверждающие необходимость исключения лекарственного средства из Перечня.

9. К заявлению о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня заявитель вправе представить иные сведения и документы, подтверждающие необходимость включения лекарственного средства в Перечень или исключения лекарственного средства из Перечня, в том числе данные международного опыта применения лекарственных средств (Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA), Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA)); результаты опубликованных научных исследований.

10. Все документы и материалы представляются в электронном и бумажном виде.

Представляемые в бумажном виде документы и материалы должны быть прошиты и заверены подписью заявителя.

При наличии информации на иностранном языке вместе с оригинальным текстом должен быть приложен нотариально заверенный перевод на русский язык.

11. Заявление о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня с приложением необходимых документов направляется в Комиссию.

Заявление, поданное с нарушением условий, предусмотренных пунктами 6, 7, 8, 10 настоящего Порядка, подлежит возврату заявителю в 30-дневный срок с даты его поступления в Комиссию без рассмотрения с указанием причин возврата.

12. Все поступившие на рассмотрение материалы в течение 10 рабочих дней со дня поступления заявления в Комиссию, размещаются Комиссией на официальном сайте Минздрава России.

В целях проверки представленной заявителем информации Комиссия проводит совещания, привлекает экспертов, запрашивает дополнительную информацию.

13. Комиссия принимает решение о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня или об отказе заявителю с учетом рассмотренных в совокупности:

документов, представленных заявителем;

представленных по запросу Комиссии заключений ведущих российских медицинских организаций, заключений главных внештатных специалистов Минздрава России, заключения Росздравнадзора, заключения федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, предусмотренного статьей 15 Федерального закона от 10.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», заключения производителей лекарственного средства.

14. Комиссия принимает решение о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня или об отказе заявителю в срок не позднее шести месяцев со дня поступления заявления в Комиссию.

Решение комиссии оформляется протоколом, который размещается на официальном сайте Минздрава России в течение пяти рабочих дней с момента его подписания членами Комиссии.

15. В случае принятия решения о включении лекарственного средства в Перечень, об исключении лекарственного средства из Перечня издается совместный приказ Минздрава России и ФАС России.

16. Лекарственные средства включаются в Перечень под соответствующими торговыми наименованиями с указанием международных непатентованных наименований (при отсутствии таких наименований – химических, группировочных наименований) и лекарственных форм, а также срока действия патента, если лекарственное средство включено в Перечень в соответствии с пунктом 5.1. настоящего Порядка.

## **Пояснительная записка**

**Сведения о расчетах, обоснованиях и прогнозах последствий реализации предлагаемых решений, имеющих значение для оценки регулирующего воздействия**

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О порядке утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями»**

### **1. Краткое описание предлагаемого правового регулирования.**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О порядке утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями» (далее – проект постановления) подготовлен в целях реализации части 3.4 статьи 34, части 2.2 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 №94-ФЗ (далее – Закон № 94-ФЗ).

Указанный проект постановления утверждает Порядок утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд государственных или муниципальных заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее – проект Порядка).

Проект Порядка определяет условия включения лекарственных средств в Перечень, к которым относятся невозможность взаимной замены лекарственных средств, либо наличие патентной защиты на химическую формулу лекарственного средства.

Проект Порядка содержит также перечень документов, на основании которых рассматривается вопрос о включении лекарственного средства в Перечень, порядок рассмотрения заявлений, сроки их рассмотрения.

В целях обеспечения открытости процесса принятия решений о включении лекарственных средств в Перечень, об исключении лекарственных средств из Перечня, предусматривается размещение всех поступивших на рассмотрение документов, а также самих решений, которые оформляются протоколом, на официальном сайте Минздрава России.

### **2. Проблема, на решение которой направлено предлагаемое правовое регулирование, оценка негативных эффектов, порождаемых наличием данной проблемы.**

В настоящее время в соответствии с Законом № 94-ФЗ размещение заказа на поставку лекарственных средств для нужд государственных или муниципальных заказчиков осуществляется в соответствии с международными непатентованными наименованиями.

Вместе с тем в ряде случаев лекарственные средства с различными торговыми наименованиями в рамках одного международного непатентованного наименования могут не быть взаимозаменяемыми. Включение лекарственных средств имеющих одно международное непатентованное наименование, но разные торговые наименования и не являющихся взаимозаменяемыми в Перечень позволит производить закупку всех необходимых лекарственных средств, с учетом потребностей конкретных пациентов.

Кроме того, в соответствии с Законом № 94-ФЗ государственный или муниципальный заказчик при проведении процедур размещения заказа не вправе требовать от участников размещения заказа сведения и документы о наличии исключительных прав на лекарственное средство или о договорных отношениях с правообладателем ни на одном из этапов проведения.

Включение лекарственных средств, химическая формула которых находится под защитой исключительного права, удостоверенного патентом, в Перечень, обеспечивает дополнительные гарантии соблюдения прав обладателей патента.

### **3. Цели предлагаемого правового регулирования и их соответствие принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.**

Основной целью проекта постановления является реализация части 3.4 статьи 34, части 2.2 статьи 41.6 Закона № 94-ФЗ и совершенствование системы государственных закупок лекарственных средств.

### **4. Новые полномочия, функции, обязанности и права органов государственной власти, органов местного самоуправления или изменение порядка их реализации.**

Проектом Порядка предлагается наделить Минздрав России и ФАС России полномочиями по утверждению перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

В целях осуществления указанных полномочий предлагается создание межведомственной комиссии, в которую на паритетных началах входят представители Минздрава России и ФАС России (далее – Комиссия).

### **5. Оценка расходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации на организацию исполнения и исполнение новых полномочий, функций, обязанностей и реализацию прав или на изменение порядка их реализации.**

Принятие проекта постановления Правительства Российской Федерации «О порядке утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их

торговыми наименованиями» не потребует выделения дополнительных средств из федерального бюджета.

Предусмотренные проектом постановления полномочия Минздрава России и ФАС России будут осуществляться в пределах установленной численности работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным органам исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

#### **6. Новые обязанности субъектов предпринимательской или изменение содержания существующих обязанностей.**

Принятие проекта постановления Правительства Российской Федерации «О порядке утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями» не создает новых обязанностей субъектам предпринимательской деятельности.

#### **7. Основные группы субъектов предпринимательской деятельности, интересы которых будут затронуты новым правовым регулированием, их количественная оценка.**

Проект постановления затрагивает интересы производителей и поставщиков лекарственных средств, государственных и муниципальных заказчиков.

Следует отметить, что проектом Порядка не ограничен круг лиц, имеющих право на обращение с заявлением о включении лекарственного средства в Перечень или исключении лекарственного средства из Перечня. С такими заявлениями могут обращаться: производители и поставщики лекарственных средств, государственные (муниципальные) заказчики, физические лица - пациенты, в интересах которых осуществляется закупка лекарственных средств, органы, осуществляющие контрольно-надзорные функции, общественные организации по защите прав пациентов, патентообладатели, владельцы регистрационных удостоверений, иным заинтересованным лицам, имеющие документы, являющиеся основанием для обращения в целях включения лекарственных средств в Перечень.

#### **8. Оценка расходов субъектов, осуществляющих предпринимательскую и иной деятельность, связанных с необходимостью соблюдать закрепляемые за ними обязанности, либо с изменением содержания таких обязанностей.**

Субъекты предпринимательской деятельности не понесут дополнительных расходов в связи с принятием и реализацией проекта постановления Правительства Российской Федерации «О порядке утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями»

**9. Риски невозможности решения проблемы предложенным способом, риски непредвиденных негативных последствий.**

Отсутствуют.

**10. Сведения о результатах консультаций с субъектами предпринимательской и иной деятельности.**

В соответствии с требованиями Правил раскрытия федеральными органами исполнительной власти информации о подготовке проектов нормативных правовых актов и результатов их общественного обсуждения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 25.08.2012 № 851 проект постановления размещен на официальном сайте Минздрава России в целях проведения общественного обсуждения.

**11. Иные сведения, позволяющие оценить обоснованность вводимых административных и иных ограничений и обязанностей для субъектов предпринимательской и иной деятельности, обоснованность расходов субъектов предпринимательской и иной деятельности и бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации, возникновению которых способствуют положения проекта акта.**

Проект постановления не вводит административных и иных ограничений и обязанностей для субъектов предпринимательской деятельности, чем те, которые предусмотрены в Законе № 94-ФЗ, при этом способствует совершенствованию системы государственных закупок лекарственных средств.