ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 5 сентября 2020 г. № 1360

МОСКВА

О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии со статьей 27^1 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;

форму заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым.

2. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 45, ст. 6248).

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

Председатель Правительства Российской Федерации М.Мишустин

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 5 сентября 2020 г. № 1360

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), а также особенности определения взаимозаменяемости отдельных видов лекарственных препаратов.

Настоящие Правила не распространяются на лекарственные растительные препараты и гомеопатические лекарственные препараты.

2. Взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) на основе заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым (далее соответственно - экспертное учреждение, заключение), представляемого экспертным учреждением по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 5 сентября 2020 г. № 1360 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения".

3. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов устанавливается на основании следующих критериев (характеристик):

а) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций или сопоставимость антигенного состава вакцин. Использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других

производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата;

б) эквивалентность лекарственной формы. Под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата;

в) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата. Различия составов вспомогательных веществ лекарственного препарата не являются препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения. При наличии клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата взаимозаменяемость определяется с указанием на исключение отдельных групп пациентов;

г) идентичность способа введения и способа применения;

д) соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики.

4. Определение параметров, предусмотренных подпунктами "а" - "в" пункта 3 настоящих Правил, осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения посредством сравнения нормативной документации на лекарственные препараты, отчетов о проведенных

исследованиях биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов, а также документов и сведений, указанных в пунктах 1 и 2 части 5 статьи 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Определение параметра, предусмотренного подпунктом "г" пункта 3 настоящих Правил, осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения посредством сравнения инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов.

Определение параметра, предусмотренного подпунктом "д" пункта 3 настоящих Правил, осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения посредством оценки документов и сведений, предусмотренных пунктами 3 и 4 части 4 статьи 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

5. При определении комиссией экспертов экспертного учреждения взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов устанавливается:

а) идентичность международных непатентованных или группировочных или химических наименований лекарственных препаратов;

б) эквивалентность лекарственных форм лекарственных препаратов;

в) сопоставимость качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (при наличии), входящих в состав лекарственных препаратов;

г) идентичность имеющихся в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов показаний и противопоказаний к медицинскому применению лекарственных препаратов, в том числе особенностей применения лекарственных препаратов у различных возрастных групп пациентов, включая детей;

д) эквивалентность показателей фармакокинетики и (или) фармакодинамики;

е) сопоставимость показателей безопасности, эффективности и иммуногенности по результатам исследований терапевтической эквивалентности.

6. При определении комиссией экспертов экспертного учреждения взаимозаменяемости комбинированных лекарственных препаратов (содержащих комбинацию 2 и более действующих веществ) устанавливается:

а) идентичность группировочных наименований лекарственных препаратов:

б) эквивалентность лекарственных форм лекарственных препаратов;

в) эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов;

г) идентичность имеющихся в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов показаний и противопоказаний к медицинскому применению лекарственных препаратов.

7. Взаимозаменяемые комбинированные лекарственные препараты (содержащие комбинацию 2 и более действующих веществ) должны быть зарегистрированы в Российской Федерации по результатам проведения исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности с соответствующим референтным комбинированным препаратом либо соответствующими референтными лекарственными препаратами, имеющими международные непатентованные (химические или группировочные) наименования, входящие в состав соответствующего комбинированного лекарственного препарата.

8. При определении комиссией экспертов экспертного учреждения взаимозаменяемости недозированных лекарственных препаратов устанавливается:

а) идентичность международных непатентованных (группировочных или химических) наименований лекарственных препаратов;

б) эквивалентность лекарственных форм лекарственных препаратов;

в) эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов;

г) идентичность имеющихся в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов показаний и противопоказаний к медицинскому применению лекарственных препаратов.

9. При определении комиссией экспертов экспертного учреждения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для парентерального питания устанавливается:

а) идентичность международных непатентованных (группировочных или химических) наименований лекарственных препаратов;

б) эквивалентность лекарственных форм лекарственных препаратов;

в) эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов;

г) идентичность имеющихся в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов показаний и противопоказаний к медицинскому применению лекарственных препаратов.

10. Взаимозаменяемость воспроизведенных лекарственных препаратов, предусмотренных пунктами 1 - 7 части 10 статьи 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", устанавливается без необходимости доказательства их биоэквивалентности.

11. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов, указанных в пункте 4 части 4 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", устанавливается без необходимости доказательства их биоэквивалентности.

12. Допускается установление взаимозаменяемости комбинированных лекарственных препаратов (представляющих собой комбинацию 2 и более действующих веществ) и комбинации из отдельных лекарственных препаратов, имеющих международные непатентованные (химические или группировочные) наименования, входящие в состав соответствующих комбинированных лекарственных препаратов.

13. Воспроизведенные лекарственные препараты (биоаналоговые (биоподобные), взаимозаменяемые по отношению к одному референтному лекарственному препарату, взаимозаменяемы между собой.

14. Экспертное учреждение по истечении 10 рабочих дней со дня внесения Министерством информации о зарегистрированном лекарственном препарате в государственный реестр лекарственных средств формирует комиссию экспертов в целях осуществления экспертизы регистрационного досье на лекарственный препарат для определения его взаимозаменяемости.

15. Экспертное учреждение в течение 20 рабочих дней со дня формирования комиссии экспертов проводит экспертизу регистрационного досье на лекарственный препарат, оформляет заключение и направляет его в Министерство.

16. В случае выявления экспертным учреждением отсутствия в регистрационном досье на воспроизведенный (биоаналоговый, биоподобный) лекарственный препарат, взаимозаменяемость которого не установлена в соответствии с частью 4 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" и со статьей 27^1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", результатов исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня обнаружения отсутствия указанной информации направляет данные сведения в Министерство.

В указанных сведениях в отношении каждого лекарственного препарата экспертным учреждением устанавливается срок, достаточный для проведения необходимых клинических исследований, но не более чем 3 года.

17. В случае выявления в инструкциях по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов различий в показаниях для применения (за исключением показаний для применения, включенных в инструкции на основании результатов соответствующих исследований) и в противопоказаниях для применения экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня обнаружения таких различий направляет соответствующие сведения в Министерство.

18. Министерство в течение 3 рабочих дней со дня получения сведений, указанных в пунктах 16 и 17 настоящих Правил, направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им юридическому лицу) запрос о необходимости представления отчетов о результатах соответствующих клинических исследований лекарственного препарата с учетом установленного экспертным учреждением срока для их проведения или о необходимости приведения показаний для применения и противопоказаний для применения, имеющихся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, в соответствие с показаниями для применения и противопоказаниями для применения, имеющимися в инструкции по медицинскому применению референтного лекарственного препарата, в срок, не превышающий 6 месяцев.

Указанный запрос может быть передан уполномоченному представителю держателя или владельца регистрационного удостоверения

лекарственного препарата лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, в том числе посредством личного кабинета.

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

19. Министерством на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств в личном кабинете держателя или владельца регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица) (далее - личный кабинет заявителя) размещается заключение в течение 3 рабочих дней со дня его поступления от экспертного учреждения.

20. Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенный на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", обновляется Министерством не реже 1 раза в месяц с учетом установленной взаимозаменяемости на новые зарегистрированные лекарственные препараты и изменений, внесенных в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты.

21. Заключение может быть обжаловано держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) в Министерство в течение 20 рабочих дней со дня размещения заключения в личном кабинете заявителя посредством подачи жалобы через личный кабинет заявителя.

22. Для рассмотрения жалобы и принятия по ней решения Министерство создает комиссию, в которую включаются представители подведомственных Министерству научных организаций и образовательных организаций высшего образования, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (далее - комиссия), и истребует у экспертного учреждения документы и сведения, на основании которых оформлено обжалуемое заключение. В состав комиссии не могут быть включены представители экспертного учреждения. Положение о комиссии и ее состав утверждаются Министерством.

23. Рассмотрение жалобы с учетом поступивших из экспертного учреждения документов и сведений осуществляется комиссией в течение 10 рабочих дней со дня ее поступления путем принятия одного из следующих решений:

а) оставить жалобу без удовлетворения;

б) признать жалобу обоснованной полностью или частично и направить в экспертное учреждение предписание об устранении выявленных нарушений с внесением при необходимости по результатам его исполнения изменений в перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

24. Мотивированное решение комиссии размещается в личном кабинете заявителя в течение 2 рабочих дней со дня его принятия.

25. Экспертное учреждение в течение 5 рабочих дней со дня получения предписания, указанного в подпункте "б" пункта 23 настоящих Правил, направляет в Министерство соответствующее заключение и вносит изменения в перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

УТВЕРЖДЕНА
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 5 сентября 2020 г. № 1360

Ф О Р М А

заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым

Министерство здравоохранения Российской Федерации

_____

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

УТВЕРЖДАЮ

_____

(руководитель, подпись, печать)

"____" _____ 20___ г.

З А К Л Ю Ч Е Н И Е

комиссии экспертов _____

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

о _____

(взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым)

I. Общие сведения о лекарственном препарате, подлежащем определению взаимозаменяемости, и взаимозаменяемом (референтном) лекарственном препарате

1. Лекарственный препарат, подлежащий определению взаимозаменяемости:

1.1. наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное _____;

химическое или группировочное _____;

торговое _____;

1.2. дата государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации и номер регистрационного удостоверения _____

_____;

1.3. вид лекарственного препарата _____;

(референтный, воспроизведенный, биологический, иммунобиологический, биоаналог, комбинированный, для парентерального питания, другой)

1.4. лекарственная форма _____;

1.5. фармацевтическая субстанция:

наименование фармацевтической субстанции _____;

(международное непатентованное наименование, или группировочное, или химическое, а также торговое (при наличии)

номер реестровой записи (при наличии) _____;

1.6. способ введения или применения лекарственного препарата

_____;

(для приема внутрь, для наружного применения, для местного применения, для парентерального применения, для ингаляционного применения)

1.7. наличие или отсутствие в регистрационном досье результатов исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата

_____:

(имеются или отсутствуют)

1.7.1. наименование исследования биоэквивалентности лекарственного препарата (исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата) _____;

1.7.2. наименование лекарственного препарата сравнения, который использовался при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата (исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата):

международное непатентованное _____;

химическое или группировочное _____;

торговое _____;

1.7.3. доказанные клинически значимые различия фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата

(исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата) _____.
(имеются или отсутствуют)

2. Взаимозаменяемый (референтный) лекарственный препарат для целей определения взаимозаменяемости:

2.1. наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное _____;

химическое или группировочное _____;

торговое _____;

2.2. дата государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации и номер регистрационного удостоверения (дата регистрации в иностранном государстве) _____;

2.3. вид лекарственного препарата _____;
(оригинальный, воспроизведенный, биоаналог)

2.4. лекарственная форма _____;

2.5. фармацевтическая субстанция:

наименование фармацевтической субстанции _____;
(международное непатентованное наименование, или группировочное, или химическое, а также торговое (при наличии)

номер реестровой записи (при наличии) _____;

2.6. способ введения или применения лекарственного препарата _____;
(для приема внутрь, для наружного применения, для местного применения, для парентерального применения, для ингаляционного применения)

2.7. референтный лекарственный препарат, который использовался как препарат сравнения при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата (исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата), подлежащего определению взаимозаменяемости _____.

II. Критерии (характеристики), на основании которых устанавливается взаимозаменяемость лекарственных препаратов

1. Эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций лекарственного препарата или сопоставимость антигенного состава вакцин, подлежащих определению взаимозаменяемости, и взаимозаменяемого (референтного) лекарственного препарата:

а) результат оценки критерия (характеристики) - качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций, входящих

в состав лекарственного препарата, или антигенный состав вакцин _____;

(эквивалентны (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), вакцин - сопоставимы) взаимозаменяемому (референтному) лекарственному препарату или не эквивалентны (не сопоставимы)

б) обоснование оценки критерия (характеристики) _____.

2. Эквивалентность лекарственной формы лекарственного препарата, подлежащего определению взаимозаменяемости, и взаимозаменяемого (референтного) лекарственного препарата:

а) результат оценки критерия (характеристики) - лекарственная форма лекарственного препарата для медицинского применения _____;

(эквивалентна взаимозаменяемому (референтному) лекарственному препарату или не эквивалентна)

б) обоснование оценки критерия (характеристики) _____.

3. Эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата, подлежащего определению взаимозаменяемости, и взаимозаменяемого (референтного) лекарственного препарата:

а) состав вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения _____;

(эквивалентен взаимозаменяемому (референтному) лекарственному препарату или не эквивалентен)

б) обоснование оценки критерия (характеристики) _____;

в) указание на исключение отдельных групп пациентов (если применимо) при оценке критерия (характеристики) _____ _____.

4. Идентичность способа введения и способа применения лекарственного препарата, подлежащего определению взаимозаменяемости, и взаимозаменяемого (референтного) лекарственного препарата:

а) способ введения и применения лекарственного препарата _____;

(идентичен или не идентичен)

б) обоснование оценки критерия (характеристики) _____.

5. Соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики:

а) соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики _____ _____;

(подтверждено или не подтверждено заключением)

б) обоснование оценки критерия (характеристики) _____.

III. Общий вывод по результатам экспертной оценки по определению взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения

По результатам оценки критериев (характеристик), на основании которых определяется взаимозаменяемость лекарственных препаратов, лекарственный препарат признан _____
(взаимозаменяемым или не взаимозаменяемым)
с _____.
(референтным (иным воспроизведенным) лекарственным препаратом)

Взаимозаменяемость определена с указанием на исключение следующих отдельных групп пациентов:_____
_____.

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов _____ _____ _____
(должность) (ф.и.о.) (подпись)

ответственный секретарь _____ _____ _____
(должность) (ф.и.о.) (подпись)

эксперты _____ _____ _____
(должность) (ф.и.о.) (подпись)

Дата оформления заключения "____" _____ 20____ г.

gost.e-ecolog.ru