



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Всероссийский союз  
пациентов

Нарышкинская аллея,  
д.5, стр.2, г. Москва  
125167

06.04.2020 № 10-3/1192

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств рассмотрев обращение сопредседателя Всероссийского союза пациентов Жулева А.Ю. от 27.05.2020 № ВСП-01/080 поступившее письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 05.06.2020 № П12-32856, сообщает.

Параметры определения взаимозаменяемости установлены частью 2 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон 61-ФЗ).

В прежней редакции статьи 27.1 Закона 61-ФЗ в качестве обязательного параметра при определении взаимозаменяемости лекарственных препаратов было установлено, что определяется отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности.

В соответствии с частью 5 статьи 3 Федеральный закон 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» (далее – Закон № 475-ФЗ, вступил в силу с 1 марта 2020 года) в случае отсутствия в регистрационных досье на воспроизведенные лекарственные препараты, взаимозаменяемость которых не установлена в соответствии с частью 4 статьи 3 Закона № 475-ФЗ и со статьей 27.1 Закона 61-ФЗ, а также в регистрационных досье на биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты (биоаналоги) соответственно результатов исследований биоэквивалентности, исследований терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату ФГБУ «Научный центр экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» Минздрава России (далее – экспертное учреждение) в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата в трехдневный срок со дня обнаружения отсутствия указанной информации направляет соответствующие сведения в Минздрав России. Минздрав России в течение трех рабочих дней со дня поступления информации экспертного учреждения направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченному им другому юридическому лицу) запрос о

необходимости представления отчетов о результатах соответствующих клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения с установленным экспертным учреждением сроком, достаточным для их проведения, но не более чем три года.

Также Законом № 475-ФЗ статьи 32 и 65 Закона № 61-ФЗ дополнены положениями (вступят в силу с 1 января 2023 года), согласно которым в случае непредставления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченным им другим юридическим лицом) в Минздрав России документов (сведений в документах), необходимых для проведения комиссией экспертов экспертного учреждения экспертизы регистрационного досье на лекарственный препарат в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата, либо в случае представления документов (сведений в документах) в неполном объеме, представления документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений, или представления недостоверных сведений, Минздравом России будет рассматриваться вопрос о приостановлении на срок шесть месяцев применения данного лекарственного препарата.

В случае, если держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения (или уполномоченным им другим юридическим лицом) в течение шести месяцев со дня приостановления применения лекарственного препарата не представлены в Минздрав России документы (сведения в документах), необходимые для проведения комиссией экспертов экспертного учреждения экспертизы регистрационного досье на лекарственный препарат в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата Минздрав России принимает решение об отмене государственной регистрации данного лекарственного препарата и о его исключении из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

Заместитель директора Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств



А.Ю.Хубиева