

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от

№

МОСКВА

Об утверждении порядка и критериев формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств

В соответствии со статьей 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые порядок и критерии формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств (далее – Порядок и критерии).

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных этим органам в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

обеспечить рассмотрение на первом заседании комиссии по формированию перечня стратегически значимых лекарственных средств (далее – комиссия), но не позднее 20 ноября 2025 г., соответствие лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственный препарат), содержащихся в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р, критериям формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств, установленным пунктами 4-7 Порядка и критериев, а также критерию согласно которому по состоянию на дату рассмотрения комиссией вопроса о включении лекарственного препарата в перечень стратегически значимых лекарственных средств, в отношении такого лекарственного препарата обеспечена технологическая возможность производства на территории государств - членов Евразийского

экономического союза на всех стадиях производства (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) и (или) оказаны меры государственной поддержки, направленные на организацию производства такого лекарственного препарата на территории государств - членов Евразийского экономического союза на всех стадиях производства, без прохождения процедур, предусмотренных пунктами 12-14 Порядка и критериев, для целей включения лекарственных препаратов, соответствующих указанным критериям, в соответствующий раздел перечня стратегически значимых лекарственных средств, сформированный в соответствии с настоящим постановлением;

внести не позднее 1 декабря 2025 г. в Правительство Российской Федерации в установленном порядке проект акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств с учетом абзаца второго пункта 3 настоящего постановления.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

ПОРЯДОК И КРИТЕРИИ формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств

1. Настоящие порядок и критерии устанавливают правила формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств в целях оказания мер государственной поддержки, направленных на организацию производства таких лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза на всех стадиях производства (далее – перечень).

2. Перечень формируется из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственный препарат) и состоит из двух разделов:

а) в первый раздел перечня включаются лекарственные препараты, которые соответствуют критериям формирования перечня (далее – критерии), установленным пунктами 4 и 5 настоящих Порядка и критериев;

б) во второй раздел перечня включаются лекарственные препараты, которые соответствуют критериям, установленным пунктами 4 и 6 настоящего Порядка и критериев, или критериям, установленным пунктами 4 и 7 настоящего Порядка и критериев.

3. Формирование перечня осуществляется образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации комиссией по формированию перечня стратегически значимых лекарственных средств (далее – комиссия).

4. Лекарственный препарат, подлежащий включению в первый или второй раздел перечня, должен соответствовать одновременно следующим критериям:

а) лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и (или) законодательством Российской Федерации (далее – зарегистрированный лекарственный препарат), и включен соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и (или) единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза;

б) лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

в) лекарственный препарат согласно информации, содержащейся в единой информационной системе в сфере закупок, закупается для обеспечения государственных и (или) муниципальных нужд в течение последних трех календарных лет.

5. Для включения лекарственного препарата в первый раздел перечня после установления соответствия лекарственного препарата критериям, установленным в

пункте 4 настоящего Порядка и критериев, комиссия устанавливает соответствие такого лекарственного препарата не менее чем одному из следующих критериев:

а) лекарственный препарат предназначен для иммунопрофилактики инфекционных болезней в соответствии с национальным календарем профилактических прививок, утвержденным в соответствии с пунктом 2 статьи 9 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденным в соответствии с пунктом 3 статьи 10 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;

б) лекарственный препарат получен из крови, плазмы крови человека, является кровезаменителем, перфузионным и (или) инфузионным раствором;

в) лекарственный препарат включен в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

6. Для включения лекарственного препарата во второй раздел перечня после установления соответствия лекарственного препарата критериям, установленным в пункте 4 настоящего Порядка и критериев, комиссия устанавливает, что лекарственный препарат включен в клинические рекомендации, одобренные в соответствии со статьей 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», не имеет в Российской Федерации иных зарегистрированных лекарственных препаратов с иными международными непатентованными наименованиями, применяемыми в рамках одного медицинского показания и кода анатомо-терапевтической химической классификации 4-го уровня (химическая подгруппа) Евразийского экономического союза, и соответствует не менее чем одному из следующих критериев:

а) лекарственный препарат предназначен для профилактики и лечения заболевания, включенного в перечень заболеваний, дефектов, необратимых морфологических изменений, нарушений функций органов и систем организма, а также показаний и условий в целях установления группы инвалидности и категории «ребенок-инвалид», прилагаемый к Правилам признания лица инвалидом, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 588 «О признании лица инвалидом»;

б) лекарственный препарат предназначен для профилактики и лечения заболевания, включенного в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих»;

в) лекарственный препарат предназначен для профилактики и лечения заболевания, включенного в перечень социально значимых заболеваний, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих»;

г) лекарственный препарат является антибактериальным лекарственным препаратом;

д) лекарственный препарат предназначен для профилактики и лечения заболеваний, указанных в федеральных проектах, обеспечения государственных нужд в целях реализации федеральных проектов, входящих в состав национального проекта «Продолжительная и активная жизнь».

7. Для включения лекарственного препарата во второй раздел перечня после установления соответствия лекарственного препарата критериям, установленным в пункте 4 настоящего Порядка и критериев, комиссия устанавливает, что лекарственный препарат включен в клинические рекомендации, одобренные в соответствии со статьей 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в отношении лекарственного препарата обеспечена технологическая возможность производства на территории государств - членов Евразийского экономического союза на всех стадиях производства (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) и такой лекарственный препарат соответствует не менее чем одному из критериев, установленных подпунктами «а»-«д» пункта 6 настоящего Порядка и критериев.

8. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

9. В состав комиссии, утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации, включаются 2 представителя от Министерства здравоохранения Российской Федерации, являющихся сопредседателем комиссии и секретарем комиссии, 2 представителя от Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, являющихся сопредседателем комиссии и членом комиссии, а также по 1 представителю от Министерства финансов Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Министерства экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, являющихся членами комиссии.

Комиссия может привлекать к своей работе представителей иных федеральных органов исполнительной власти и исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации, главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах и главных внештатных специалистов исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также медицинских, фармацевтических, научных и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, без права голоса.

10. Решение комиссии о включении в перечень или об исключении из перечня лекарственного препарата принимается коллегиально на заседаниях комиссии двумя третями голосов, присутствующих на заседании членов комиссии, и оформляются протоколом на бумажном носителе, который подписывается сопредседателями. Заседание комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины членов комиссии.

При рассмотрении вопроса о возможности включения в перечень или исключения из него лекарственного препарата комиссией принимается во внимание позиция главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации по соответствующей специальности (направлению, профилю) (далее – профильный главный специалист).

При голосовании каждый член комиссии имеет право одного голоса. Право участия в заседании комиссии и голосования может быть делегировано членом комиссии своему заместителю, являющемуся таковым по штатному расписанию организации, работниками (служащими) которой они являются, на основании письменного обращения на имя сопредседателей комиссии, в котором указываются фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность представителя, а также дата заседания комиссии, в котором данный представитель будет участвовать.

Член комиссии, отсутствующий на заседании комиссии, вправе представить свое мнение по рассматриваемому вопросу в письменном виде, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания комиссии.

11. Заседания комиссии проводятся не чаще одного раза в квартал (до 25-го числа 3-го месяца квартала) при наличии предложений о включении в перечень либо об исключении из перечня лекарственных препаратов (далее – предложение), предусмотренных пунктом 12 настоящих Порядка и критериев, поступивших до 5-го числа 2-го месяца квартала. Предложения, поступившие после 5-го числа 2-го месяца квартала, рассматриваются на заседании комиссии в следующем квартале.

12. Субъекты обращения лекарственных средств и (или) федеральные органы исполнительной власти Российской Федерации (далее – заявители) направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации предложения на бумажном носителе или в электронной форме посредством информационно-коммуникационных технологий, содержащие следующую информацию:

а) полное наименование заявителя, его адрес с адресом электронной почтой, наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) целевое показание и область применения лекарственного препарата, соответствующие общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения;

в) обоснование соответствия или несоответствия лекарственного препарата критериям, установленным пунктами 4-7 настоящего Порядка и критериев.

13. В течение 8 рабочих дней со дня получения предложения Министерство здравоохранения Российской Федерации:

а) направляет предложение профильному главному специалисту для подготовки позиции в отношении лекарственного препарата, предлагаемого для включения во второй раздел перечня в соответствии с пунктом 6 настоящих Порядка и критериев, о наличии лекарственного препарата в клинических рекомендациях, одобренных в соответствии со статьей 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», о наличии в Российской Федерации иных зарегистрированных лекарственных препаратов с иными международными непатентованными наименованиями, применяемыми в рамках одного медицинского показания, а также предоставления сведений о

практике применения лекарственного препарата на территории Российской Федерации;

б) осуществляет проверку представленной информации на соответствие критериям, указанным в подпунктах «а»-«в» пункта 4, пунктах 5 и в подпунктах «а»-«д» 6, а также пункта 7 (за исключением требований об обеспечении технологической возможности производства на территории стран Евразийского экономического союза на всех стадиях производства (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) настоящего Порядка;

в) направляет предложение в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации для проверки представленной информации на соответствие критерию, указанному в пункте 7 настоящих Порядка и критериев, в части требования об обеспечении технологической возможности производства лекарственного препарата на территории государств - членов Евразийского экономического союза на всех стадиях производства (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций).

14. Позиции профильных главных специалистов, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 7 рабочих дней со дня поступления предложения.

В целях получения дополнительной информации для подготовки позиции профильный главный специалист вправе направлять запросы главным внештатным специалистам Министерства здравоохранения Российской Федерации в федеральных округах и главным внештатным специалистам исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, иным специалистам, в профессиональные медицинские сообщества. Направление таких запросов и получение ответов на них осуществляется в пределах срока, установленного в абзаце первом настоящего пункта.

Указанные в абзаце первом настоящего пункта позиции передаются в комиссию в течение одного рабочего дня со дня поступления в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

15. Основаниями для отказа во включении в перечень лекарственного препарата являются:

а) выявление недостоверности и (или) недостаточности информации, содержащейся в представленном предложении;

б) несоответствие лекарственного препарата критериям, установленным пунктами 4-7 настоящего Порядка и критериев.

16. Основанием для исключения лекарственного препарата из перечня является несоответствие лекарственного препарата одному из критериев, установленных пунктами 4-7 настоящего Порядка и критериев.

17. Внесение изменений в перечень осуществляется в соответствии с положениями настоящего Порядка и критериев.

18. Оперативное внесение изменений в перечень осуществляется в соответствии с положениями настоящего Порядка и критериев на основании и в срок, которые установлены соответствующим поручением Правительства Российской Федерации о рассмотрении комиссией предложений о включении

лекарственных препаратов в перечень (об исключении лекарственных препаратов из перечня).

19. В течение 10 рабочих дней со дня заседания комиссии Министерство здравоохранения Российской Федерации размещает на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информацию о принятых на заседании комиссии решениях, в том числе сформированный комиссией проект перечня (проект внесения изменений в перечень), а также вносит в Правительство Российской Федерации в установленном порядке проект акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня (о внесении изменений в перечень).

Перечень формируется из лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований – по группировочным или химическим наименованиям).

20. В случае, если предложение об исключении лекарственного препарата из перечня поступило не от заявителя, по предложению которого лекарственный препарат был включен в перечень, данный заявитель уведомляется о поступлении указанного предложения (с приложением к уведомлению копии данного предложения и обосновывающих материалов), дате его рассмотрения комиссией и приглашается для участия в заседании комиссии по данному вопросу посредством почтового отправления или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, включая электронную почту.