

## Вступили в силу новые правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Russia · 04.03.2020

Available languages: [EN](#)

С 1 марта 2020 года вступили в силу [изменения](#) в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «[Об обращении лекарственных средств](#)», касающиеся взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Получает дальнейшее развитие концепция взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Предполагается, что это позволит пациентам получать наиболее недорогие лекарственные препараты без ущерба качеству, эффективности и безопасности лечения.

По новым правилам лекарственные препараты после прохождения экспертизы будут сгруппированы с учетом их взаимозаменяемости. Соответствующая информация будет размещаться на сайте Минздрава РФ и станет доступна любому желающему, так что каждый пациент и медицинский работник смогут получить информацию об имеющихся взаимозаменяемых препаратах для одинаковых медицинских показаний.

Кроме того, информация о взаимозаменяемости должна принести пользу системе государственных закупок. Она даст государственным заказчикам возможность выбора закупаемых препаратов среди целой группы взаимозаменяемых, что должно обеспечить участие в торгах большего количества поставщиков, повысить конкуренцию и в конечном счете обеспечить приобретение препаратов по более низкой цене.

При этом закон учитывает, что с медицинской точки зрения взаимозаменяемость не может быть «абсолютной» (в некоторых случаях два препарата могут быть взаимозаменяемыми для одного пациента, но не быть таковыми для другого, например, взрослого и ребенка). Поэтому появятся «условно» взаимозаменяемые лекарственные препараты, т. е. такие, взаимозаменяемость которых определена с учетом исключений для отдельных групп пациентов. Кроме того, Правительством РФ будут установлены специальные правила определения взаимозаменяемости для отдельных категорий лекарственных препаратов, например комбинированных.

В целом указанные изменения должны сделать систему определения взаимозаменяемости более гибкой, учитывающей особенности отдельных категорий препаратов, их характеристики, особенности отдельных групп пациентов. Однако многое будет зависеть от конкретного порядка определения взаимозаменяемости, который должен быть утвержден Правительством РФ. Немаловажно и то, каким образом правила взаимозаменяемости будут интерпретироваться и применяться экспертными учреждениями и врачебным сообществом.

Если у вас возникнут вопросы в связи с настоящим информационным бюллетенем, просим вас связаться с экспертами CMS Russia [Всеволодом Тюпа](#), Алексеем Шадриним или с вашим постоянным контактным лицом в CMS Russia.

### СВЯЖИТЕСЬ С НАМИ



**Всеволод Тюпа**

Советник | Глава группы фармацевтики и здравоохранения, Москва



**Алексей Шадрин**

Юрист | Группа фармацевтики и здравоохранения, Москва



