

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2025 г. N 17-1/3122504-63285 О заключении врачебной комиссии по назначению незарегистрированного в РФ лекарственного препарата в случаях отсутствия зарегистрированных аналогов

Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации совместно с главным внештатным специалистом - клиническим фармакологом Минздрава России В.И. Петровым рассмотрел Ваше обращение и сообщает.

По мнению, представленному В.И. Петровым, **пунктом 11** приказа Минздрава России от 10.04.2025 N 180н "Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" (далее - Приказ N 180) урегулирована возможность назначения не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата и порядка его применения.

Пункт 22 Приказа N 180н закрепляет, что врачебная комиссия (далее - ВК) вправе принять решение о назначении незарегистрированного лекарственного препарата в случаях отсутствия зарегистрированных аналогов. При этом в самом обсуждаемом пункте дано определение: под аналогами понимаются лекарственные препараты, зарегистрированные на территории Российской Федерации, с аналогичным действующим веществом или терапевтическим эффектом.

Также отмечаем, что **постановление** Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 N 593 "Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" дает определение аналога лекарственного препарата. Под терапевтическим аналогом понимается лекарственный препарат, международное непатентованное наименование (МНН) которого зарегистрировано в Российской Федерации, в том числе который ранее зарегистрирован в Российской Федерации и в отношении которого принято решение об отмене государственной регистрации в соответствии с **пунктами 2-8 статьи 32** Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", относящийся к той же фармакотерапевтической группе, воздействующий на ту же биомшень (или ее рецептор) и применяемый по одному из показаний, что и лекарственный препарат, в отношении которого межведомственной комиссией установлена дефектура или риск ее возникновения. Терапевтическая аналогичность устанавливается межведомственной комиссией.

Учитывая изложенное, действующими нормативными документами двойственность понятий исключена.

При наличии зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата с другим МНН, но с аналогичным механизмом действия и зарегистрированными показаниями для лечения того же заболевания (в рамках Клинических рекомендаций), в той же линии терапии и у того же профиля пациента, врачебная комиссия не вправе принять решение о назначении незарегистрированного препарата, если не представлены медицинские основания, исключающие применение имеющегося терапевтического аналога (например, индивидуальная непереносимость или подтвержденная неэффективность с не зарегистрированным МНН и/или незарегистрированной формой выпуска).

Изложенное согласуется с положениями **Федерального закона** от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", а также с **постановлением** Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 N 853 "Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации".

Таким образом, заключение ВК включает:

- подтверждение отсутствия препаратов с тем же МНН или формой выпуска в **Государственном реестре** лекарственных средств;
- анализ наличия терапевтических альтернатив и причин невозможности их применения у конкретного пациента;
- документальное обоснование (с указанием противопоказаний, непереносимости, предшествующей неэффективности/индивидуальной непереносимости, зафиксированной в ПМД пациента и АИС "Росздравнадзор").

Заместитель директора Департамента

В.А. Гулыгина