



**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  
23.03.2023 № 25-6/2867

**Федеральная антимонопольная  
служба**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, рассмотрев совместно с ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России обращение ФАС России от 20.03.2023 № ТН/20089/23 (вх. 2-57835 от 20.03.2023), направляет копию письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 23.03.2023 № 5623.

Приложение: в 1 экз. на 2 л.

Заместитель директора Департамента

А.В. Шалаев

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D8FFFE0FF0B940000B03B900060002  
Кому выдан: Шалаев Антон Владимирович  
Действителен: с 24.11.2022 до 24.11.2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр. 2  
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

23 MAR 2023

№

5623

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В ответ на письмо  
Минздрава России  
от 22.03.2023 № 25-6/2749



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (далее - экспертное учреждение) в соответствии с поручением Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Департамент) согласно письма от 22.03.2023 № 25-6/2749 рассмотрело в рамках своей компетенции обращение ФАС России от 20.03.2023 № ТН/20089/23 (от 20.03.2023 вх. № 2-57835) и сообщает следующее.

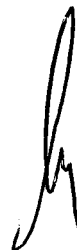
1) В соответствии с частью 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 04.09.2020 № 1357 «Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов (далее - Перечень).

В соответствии с положениями части 2 статьи 3 Федерального закона от 27.12.2019 № 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 пунктом 20 Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для

медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства РФ от 05.09.2020 № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» Перечень формируется экспертным учреждением, размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, и обновляется им 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.

2) Представленная в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Омнипак» информация о возможности нагрева лекарственного препарата до температуры тела (до 37°C) не является исключительной особенностью данного лекарственного препарата и относится ко всем препаратам (МНН - Йогексол) в указанной лекарственной форме. Дополнение и коррекция объема включаемой в инструкцию по медицинскому применению информации проводится в заявительном порядке.

С уважением,  
Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов