*Приложение 1.* **Форма Заключения по результатам проведения документальной экспертизы Предложения о включении (исключении) лекарственного препарата в Перечни лекарственных препаратов и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Настоящее заключение касается материалов, представленных для:  1.1. Включения лекарственного препарата в:  1.1.1. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.  1.1.2. Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов.  1.1.3. Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.  1.1.4. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (минимальный ассортимент).  1.2. Исключения лекарственного препарата из:  1.2.1. Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.  1.2.2. Перечня дорогостоящих лекарственных препаратов.  1.2.3. Перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.  1.2.4. Минимального ассортимента.  2. Информация о лекарственном препарате:  2.1. Наименование:  2.1.1. Международное непатентованное наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  2.1.2. В случае отсутствия международного непатентованного наименования – группировочное наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  2.1.3. В случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований – химическое наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  2.1.4. В случае отсутствия иных наименований – торговое наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  2.2. Код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  2.3. Предлагаемые к включению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  2.4. Предлагаемые к исключению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3. Сроки проведения документальной экспертизы:  с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  4. Документальная экспертиза Предложения (в соответствии с приложениями 1 и 2 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871):   |  |  |  | | --- | --- | --- | | № | Требуемые сведения | Информация о представлении требуемых сведений заявителем | | 1 | 2 | 3 | | 1 | Информация о заявителе | 1.1. Представлена в полном объёме  1.2. Представлена не в полном объёме (перечислить):  1.3. Не представлена  1.4. Представлена недостоверная или искажённая информация | | 2 | Информация о лекарственном препарате | 2.1. Представлена в полном объёме  2.2. Представлена не в полном объёме (перечислить):  2.3. Не представлена  2.4. Представлена недостоверная или искажённая информация | | 3 | Сведения о лекарственном препарате для включения (исключения) в перечни лекарственных препаратов и минимальный ассортимент | 3.1. Представлены в полном объёме  3.2. Представлены не в полном объёме (перечислить):  3.3. Не представлены  3.4. Представлена недостоверная или искажённая информация | | 4 | Данные, обосновывающие Предложение о включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов и минимальный ассортимент | 4.1. Представлены в полном объёме  4.2. Представлены не в полном объёме (перечислить):  4.3. Не представлены  4.4. Представлена недостоверная или искажённая информация | |
| 5. Замечания по результатам документальной экспертизы Предложения (при наличии нужное отметить):  5.1. Ненадлежащее оформление Предложения и прилагаемых к нему документов и сведений, в том числе невозможность их открыть.  5.2. Представление документов и сведений в неполном объёме.  5.3. Представление в течение одного года документов и сведений, по которым комиссией в текущем году было вынесено решение об отказе включения (исключения) в перечни, минимальный ассортимент или в отношении которых осуществляется комплексная оценка, за исключением случая, предусмотренного пунктом 9(1) Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871.  5.4. Представление недостоверной или искажённой информации.  5.5. Представление документов и сведений, по которым комиссией было вынесено решение об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов, минимальный ассортимент.    Конкретные замечания:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    6. Результат:  6.1. Направить предложение на комплексную оценку.  6.2. Направить в адрес заявителя заключение с замечаниями о несоответствии установленным требованиям.  6.3. Направить предложение внештатному специалисту Министерства здравоохранения Российской Федерации для подготовки рекомендации о включении (исключении) лекарственного препарата в минимальный ассортимент.   |  |  | | --- | --- | |  | Председатель Комиссии | |  | Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (подпись, расшифровка подписи) | |