*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 объёме1.2. Представлена не в полном объёме (перечислить):1.3. Не представлена1.4. Представлена недостоверная или искажённая информация |
| 2 | Информация о лекарственном препарате | 2.1. Представлена в полном объёме2.2. Представлена не в полном объёме (перечислить):2.3. Не представлена2.4. 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 объёме3.2. Представлены не в полном объёме (перечислить):3.3. Не представлены3.4. 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 объёме4.2. Представлены не в полном объёме (перечислить):4.3. Не представлены4.4. 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) |

  |