|  |
| --- |
| В Комиссию Министерства  здравоохранения Российской Федерации  по формированию перечней лекарственных  препаратов для медицинского  применения и минимального ассортимента  лекарственных препаратов,  необходимых для оказания  медицинской помощи  **ПРЕДЛОЖЕНИЕ**  **о включении лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения1<\*>**  1. Настоящее Предложение касается включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов:  1.1. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.  1.2. Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов.  1.3. Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.  2. Информация о заявителе:  2.1. Наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  2.2. Ответственное лицо, должность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  2.3. Адрес (место нахождения) или место жительства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;  телефон (факс) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;  электронная почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3. Информация о лекарственном препарате:  3.1. Наименование лекарственного препарата:  3.1.1. Международное непатентованное наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3.1.2. В случае отсутствия международного непатентованного наименования – группировочное наименование  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3.1.3. В случае отсутствия международного непатентованного наименования – химическое наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3.1.4. В случае отсутствия иных наименований – торговое наименование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3.2. Код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3.3. Заявленные показания к применению лекарственного препарата согласно инструкции по применению (перечислить) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| 3.4. Государственная регистрация лекарственного препарата в РФ:  дата (чч.мм.гггг) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;  номер регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;  дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3.5. Данные о производстве лекарственного препарата в РФ (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3.6. Предлагаемые к включению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата, предусмотренные Перечнем наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённым Министерством здравоохранения Российской Федерации (перечислить) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3.7. Сведения о воспроизведённых или биоподобных (биоаналоговых) лекарственных препаратах (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3.8. Наличие лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечне дорогостоящих лекарственных препаратов, перечне лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  3.9. Суточная доза и режим дозирования лекарственного препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  4.0. Длительность курса терапии лекарственным препаратом или постоянное назначение лекарственного препарата (указать) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  4. Сведения и данные о лекарственном препарате, предлагаемом для включения в перечни лекарственных препаратов:  4.1. Сведения о наличии лекарственного препарата в актуальных российских клинических рекомендациях по показаниям к применению лекарственного препарата, предлагаемым к включению в перечни лекарственных препаратов (обоснованность применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации по заявленным показаниям к применению в российской клинической практике).  4.2. Наличие научно обоснованных данных о клинических и фармакоэкономических преимуществах применения лекарственного препарата для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и/или тканей, по сравнению с препаратами, уже включёнными в перечни лекарственных препаратов.  4.3. Наличие научно обоснованной информации о преимуществах и/или об особенностях механизма действия лекарственного препарата по сравнению с аналогами, в том числе входящими в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, синдромов и состояний с учётом статистических данных о структуре заболеваемости и смертности в Российской Федерации.  4.4. Востребованность (социальная значимость) лекарственного препарата системой здравоохранения и населением с учётом наличия лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счёт средств бюджетов субъектов Российской Федерации.  4.5. Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утверждённом распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р.  4.6. Возможность применения лекарственного препарата по показаниям к применению, не включённым в инструкцию по применению с указанием кода Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (перечислить).  4.7. Необходимость обучения клинических специалистов, врачебного и сестринского персонала практике назначения лекарственного препарата.  5. Обоснования для включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов:  5.1. Эпидемиологические данные (при наличии) – данные по заболеваемости, распространённости, смертности, инвалидности в отношении заболевания, синдрома или состояния, для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации которых показан лекарственный препарат (представляются на основании результатов государственного статистического наблюдения, других официальных источников и эпидемиологических исследований распространённости заболевания).  5.2. Клинические данные – полнотекстовые версии клинических исследований, мета-анализов, сетевых мета-анализов (в том числе непрямых сравнений и смешанных сравнений) (статьи, отчёты на русском языке или переведённые на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, наименование, дизайн исследования, количество пациентов, включённых в исследование, длительность исследования, показание к медицинскому применению лекарственного препарата, которое изучалось в исследовании, критерии оценки эффективности и/или безопасности, лекарственные препараты, с которыми сравнивался предлагаемый лекарственный препарат (при наличии), результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы по схеме: автор, наименование исследования, выходные данные. По каждому клиническому исследованию указывается уровень доказательности эффективности лекарственного препарата согласно приложению № 6 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).  5.3. Данные о терапевтической эквивалентности (при необходимости) – полнотекстовые версии сравнительных клинических исследований (статьи, отчёты на русском языке или статьи, отчёты, переведённые на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, наименование, дизайн исследования, количество пациентов, включённых в исследование, длительность исследования, показание к медицинскому применению лекарственного препарата, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы по схеме: автор, наименование исследования, выходные данные).  5.4. Данные о фармакоэкономических характеристиках лекарственного препарата:  5.4.1. для клинико-экономических исследований – полнотекстовые версии клинико-экономических исследований (статьи, отчёты на русском языке) (указываются авторы, указываются авторы, название отчёта/публикации, выходные данные отчёта/публикации <\*\*>, дизайн клинико-экономического исследования (ретроспективное, проспективное, моделирование <\*\*\*>), вид анализа (анализ соотношения затрат и эффективности (в том числе анализ соотношения затрат и полезности), анализ минимизации затрат), сведения о лекарственных препаратах, которые использовались для сравнения с предлагаемым лекарственным препаратом, обоснование выбора метода клинико-экономического исследования (результаты клинических исследований и/или мета-анализов, сетевых мета-анализов (в том числе непрямых сравнений) c указанием количественных значений, подтверждающие выбор метода клинико-экономического исследования с указанным препаратом(ами) сравнения в указанной целевой популяции пациентов), временной горизонт клинико-экономического исследования, затраты, которые учитывались в исследовании с указанием вида затрат (затраты на лекарственную терапию, другие прямые медицинские затраты, прямые немедицинские затраты, косвенные (непрямые) затраты), и количественные значения затрат в рублях, клиническая эффективность и/или безопасность сравниваемых лекарственных препаратов в рамках моделирования (если проводилось): критерии оценки эффективности/безопасности и количественные значения, результаты клинико-экономического исследования, результаты анализа чувствительности клинико-экономического исследования с указанием параметров, к изменению которых был выполнен анализ чувствительности и диапазона их изменения);  5.4.2. для исследований с использованием анализа влияния на бюджет – полнотекстовые версии исследований с использованием анализа влияния на бюджет (статьи, отчёты на русском языке) (указываются авторы, название отчёта/публикации, выходные данные отчёта/публикации <\*\*>, дизайн исследования с использованием анализа влияния на бюджет (ретроспективное, проспективное, моделирование <\*\*\*>), сведения о показании к применению лекарственного препарата, по которому выполнено исследование с использованием анализа влияния на бюджет (указывается целевая популяция пациентов и её характеристики), численность целевой популяции пациентов в Российской Федерации с указанием источников, на основании которых она была определена), текущая практика лекарственной терапии в целевой популяции пациентов в Российской Федерации, ожидаемая практика лекарственной терапии в целевой популяции пациентов в Российской Федерации, временной горизонт исследования с использованием анализа влияния на бюджет, затраты, которые учитывались в исследовании с указанием вида затрат (затраты на лекарственную терапию, другие прямые медицинские затраты), и количественные значения затрат в рублях, результаты исследования с использованием анализа влияния на бюджет, результаты анализа чувствительности исследования с использованием анализа влияния на бюджет с указанием параметров, к изменению которых был выполнен анализ чувствительности и диапазона их изменения).  5.5. Данные о стоимости и цене лекарственного препарата:  5.5.1. Стоимость одного курса лечения лекарственным препаратом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  5.5.2. Стоимость лечения лекарственным препаратом в течение одного года \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  5.5.3. Дата проведения расчётов цены на лекарственный препарат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  5.5.4. Цена, которую производитель планирует зарегистрировать в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации <\*\*\*\*> \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  5.5.5. Цена, которую производитель планирует зарегистрировать в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, в случае включения его в перечень высокозатратных нозологий <\*\*\*\*> \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  5.6. Данные о фактических объёмах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за год, предшествующий подаче Предложения, в натуральных показателях по лекарственным формам зарегистрированных лекарственных препаратов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  5.7. Данные отчётов о результатах мониторинга безопасности лекарственного препарата (в Российской Федерации и/или за рубежом) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  5.8. Данные, представленные заявителем в инициативном порядке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  6. Общее количество представленных документов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ листах.    Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| <\*> Заполнение всех пунктов Предложения обязательно. При отсутствии сведений по соответствующему пункту указывается «сведения отсутствуют». Документы и материалы представляются на русском языке, в случае представления публикаций, документов и статей на иностранных языках дополнительно прилагается переведённое на русский язык резюме указанных материалов, заверенное заявителем.  <\*\*> С учётом положений части 6 статьи 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и части 3 статьи 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».  <\*\*\*> При использовании математического моделирования представляются в электронном виде все разработанные модели. В случае отсутствия математического моделирования в электронном виде предоставляется математический калькулятор с использованием которого были выполнены расчёты в фармакоэкономическом исследовании.  <\*\*\*\*> Планируемая к государственной регистрации цена на лекарственный препарат рассчитывается с учётом положений части 3 статьи 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и при государственной регистрации не может превышать такую цену. |
| 1 Предложение представляется (направляется) на бумажном носителе в 1 экземпляре и на электронном носителе в текстовом формате Microsoft Word, OpenOffice (\*.doc, \*.docx, \*.odt, \*.rtf; шрифт 12 Times New Roman, полуторный интервал). Заполнение всех пунктов Предложения обязательно. При отсутствии сведений по соответствующему пункту указывается «сведения отсутствуют». Документы и материалы представляются на русском языке, в случае представления публикаций, документов и статей на иностранных языках дополнительно прилагается переведённое на русский язык резюме указанных материалов, заверенное заявителем. Прилагаемые к Предложению материалы, документы и статьи представляются отдельными файлами в формате Adobe Acrobat Reader (\*.pdf). |