

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ПРИКАЗ
от 13 августа 2014 г. N 440н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ ЗАЯВКИ
О ВКЛЮЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ПЕРЕЧЕНЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАКУПКА КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ
В СООТВЕТСТВИИ С ИХ ТОРГОВЫМИ НАИМЕНОВАНИЯМИ,
ЛИБО ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ИЗ УКАЗАННОГО ПЕРЕЧНЯ**

В соответствии с [пунктом 4](#) Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. N 1086 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 49, ст. 6429), приказываю:

Утвердить форму заявки о включении лекарственного средства в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, либо об исключении лекарственного средства из указанного перечня согласно [приложению](#).

Врио Министра
И.КАГРАМАНЯН

Приложение

(форма)

В Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заявка

о включении лекарственного средства в перечень
лекарственных средств, закупка которых осуществляется
в соответствии с их торговыми наименованиями,
либо об исключении лекарственного средства
из указанного перечня

1. НАСТОЯЩАЯ ЗАЯВКА (нужное отметить [V]):

о включении лекарственного средства в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями

об исключении лекарственного средства из перечня лекарственных

средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями

2. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ:

2.1. Наименование организации или ФИО гражданина _____

2.2. Ответственное лицо, должность _____

2.3. Адрес _____

Телефон/факс _____

Электронная почта _____

3. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ:

3.1. Наименование:

торговое наименование

_____ международное непатентованное наименование (далее - МНН)

_____ в случае отсутствия МНН - группировочное наименование

_____ в случае отсутствия МНН и группировочного наименования - химическое наименование

3.2. Код анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) лекарственного средства _____

3.3. Заявленные показания к применению лекарственного средства:

3.4. Государственная регистрация лекарственного препарата для медицинского применения в Российской Федерации:

Дата (ЧММГГГГ) . .

Номер регистрационного удостоверения _____

Дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии) (ЧММГГГГ)

. .

3.5. Наименование и адрес места нахождения юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения:

_____ Производитель лекарственного препарата для медицинского применения: _____

3.6. Лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения, предлагаемые к включению в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, либо к исключению из указанного перечня:

□

4. СВЕДЕНИЯ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ОБОСНОВАННОСТЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАКУПКА КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ ТОРГОВЫМИ НАИМЕНОВАНИЯМИ, ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ УКАЗАННОГО ПЕРЕЧНЯ <1>

(нужное отметить [V]):

а) отчеты о результатах исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов или исследований терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с правилами клинической практики, или сведения об отсутствии таких отчетов:

□ _____

□ _____

□ _____

б) результаты экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов:

□ _____

□ _____

□ _____

в) результаты мониторинга безопасности лекарственных препаратов):

□ _____

□ _____

□ _____

5. ИНЫЕ СВЕДЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ ДАННЫЕ МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ЕВРОПЕЙСКОГО АГЕНТСТВА ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И УПРАВЛЕНИЯ ПО КОНТРОЛЮ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ США) И РЕЗУЛЬТАТЫ ОПУБЛИКОВАННЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ПРИ НАЛИЧИИ)

(указываются авторы, наименование, программа и вид исследования, количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показания к медицинскому применению лекарственного препарата, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы по схеме: автор, наименование исследования, выходные данные) (нужное отметить [V]):

□ _____

□ _____

□ _____

6. ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ _____

на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /
Дата

<1> Заявитель представляет указанные сведения по собственной инициативе.
