



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 34142
от 26 сентября 2014 г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

П Р И К А З

13 августа 2014 г.

№ 4404

Москва

**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. № 1086 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 49, ст. 6429), п р и к а з ы в а ю:

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.Н. Каграманян

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела

Ю.В. Куленова

13 августа 14 г.



Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «13» августа 2014 г. № 440н

(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-терапевтической-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 (ЧЧММГГГГ) □□. □□. □□□□

Номер регистрационного удостоверения _____

Дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии) (ЧЧММГГГГ) □□. □□. □□□□

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 ПЕРЕЧНЯ¹

(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):

- _____

¹ Заявитель представляет указанные сведения по собственной инициативе.

- _____
- _____

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