

«Председателю Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию проектов
перечней лекарственных препаратов,
предусмотренных законодательством
Российской Федерации»

**Предложение о включении
лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов ¹**

1. НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ КАСАЕТСЯ (нужное отметить с помощью [V]) :

- включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов:
- перечень ЖНВЛП
 - перечень лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям
 - перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан

2. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ :

2.1. Наименование организации или ФИО _____

2.2. Контактное лицо, должность _____

2.3. Адрес _____

Телефон/факс _____

Электронная почта _____

3. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ :

3.1. Наименование:

- международное непатентованное наименование
-

в случае отсутствия МНН

- группировочное наименование
-

в случае отсутствия МНН и группировочного наименования

- химическое наименование
-

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 предоставления публикаций, документов и статей на иностранных языках дополнительно прилагается переведенное на русский язык резюме указанных материалов, заверенное заявителем. Прилагаемые к предложению материалы, документы и статьи представляются отдельными файлами в формате Adobe Reader Acrobat. (*.pdf).

в случае отсутствия иных наименований

торговое наименование

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

3.3. Заявленные показания к применению лекарственного препарата (согласно инструкции по медицинскому применению):

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

3.4. Регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

Дата (ЧЧММГГГГ) . .

Номер регистрационного удостоверения _____

Дата перерегистрации (ЧЧММГГГГ) . .

3.5. Владелец регистрационного удостоверения препарата сравнения:

Производитель препарата сравнения (при наличии):

3.6. Данные о производстве лекарственного препарата в Российской Федерации (при наличии) _____

3.7. Предлагаемые к включению зарегистрированные лекарственные формы лекарственного препарата:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

4. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (нужное отметить с помощью [V]) :

научно-обоснованные данные о необходимости и обоснованности применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики или лечения заболеваний, синдромов или состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации на основании данных государственного статистического наблюдения (при наличии таких статистических данных)

наличие научно-обоснованных данных о клинических и фармако-экономических преимуществах применения лекарственного препарата для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, по сравнению с препаратами, уже включенными в перечни лекарственных препаратов

- наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи с частотой предоставления не ниже 0,8 для диагностики, профилактики или лечения заболеваний, синдромов или состояний согласно показаний инструкции по медицинскому применению
- наличие лекарственного препарата по предлагаемым показаниям по медицинскому применению (согласно инструкции по медицинскому применению) в клинических рекомендациях (протоколах) ведения больных, включая международные
- наличие научно-обоснованной информации о преимуществах и (или) особенностях механизма действия лекарственного препарата по сравнению с аналогами, в том числе входящими перечни лекарственных препаратов, при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, синдромов и состояний с учетом статистических данных о структуре заболеваемости и смертности в Российской Федерации (при наличии)
- востребованность (социальная значимость) лекарственного препарата практическим здравоохранением и населением с учетом предложений органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также наличия лекарственного препарата в перечнях лекарственных средств, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации
- наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных препаратов
- наличие (локализация) производства лекарственного препарата на территории Российской Федерации

5. ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (нужное отметить с помощью [V] в квадрате 1) :

5.1. Эпидемиологические данные (при наличии):

- данные по заболеваемости, смертности, инвалидности для заболевания, синдрома или состояния, для диагностики, лечения или профилактики которого показан лекарственный препарат (представляются на основании государственного статистического наблюдения, других официальных источников и эпидемиологических исследований эпидемиология заболевания)

5.2. Клинические данные:

полнотекстовые версии клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, название, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению лекарственного препарата, которое изучалось в исследовании, критерии оценки эффективности (безопасности), лекарственные препараты, с которыми сравнивался предлагаемый лекарственный препарат (при наличии), плацебо-контроль или отсутствие лечения, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы по схеме: автор, название исследования, выходные данные. По каждому клиническому исследованию указывается уровень доказательности эффективности лекарственного препарата согласно Приложения 5 настоящих Правил)

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

5.3. Данные о терапевтической эквивалентности (при необходимости)

полнотекстовые версии сравнительных клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, название, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в

исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению лекарственного препарата, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы по схеме: автор, название исследования, выходные данные)

5.4. Данные о клинико-экономических (фармакоэкономических) характеристиках лекарственного препарата

полнотекстовые версии клинико-экономических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем), (указываются сведения об авторах, названии исследования, ссылки на исследование, дизайн исследования (ретроспективное, проспективное, моделирование²), вид анализа, сведения о лекарственных препаратах, которые использовались для сравнения с предлагаемым лекарственным препаратом, затраты, которые учитывались в исследовании, и количественные значения затрат в рублях, эффективность сравниваемых лекарственных препаратов (критерии оценки эффективности и количественные значения), результаты исследования, список литературы по схеме: автор, название исследования, выходные данные)³

5.5. Данные о цене на лекарственный препарат

затраты на один курс лечения пациента лекарственным препаратом или одного года лечения _____
 дата проведения расчетов цены на лекарственный препарат _____
 цена, которую производитель планирует зарегистрировать в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации _____

5.6. Данные о фактических объемах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения в натуральных показателях по регистрируемым лекарственным формам

5.7. Данные отчетов о результатах мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата (в Российской Федерации и за рубежом)

5.8. Данные представленные заявителем в инициативном порядке:

² При использовании математического моделирования представляются в электронном виде все разработанные модели, а также допущения для разработки соответствующих моделей и формулы расчетов, использованные в моделях

³ С учетом 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»

5.9. Общее количество сданных документов _____

на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

Печать

«Председателю Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию проектов
перечней лекарственных препаратов,
предусмотренных законодательством
Российской Федерации»

**Предложение об исключении
лекарственного препарата из перечней лекарственных препаратов**

1. НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ КАСАЕТСЯ (нужное отметить с помощью [V]) :

- исключения лекарственного препарата из перечней лекарственных препаратов:
- перечня ЖНВЛП
 - перечня лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям
 - перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан

2. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ :

2.1. Наименование организации или ФИО _____

2.2. Контактное лицо, должность _____

2.3. Адрес _____

Телефон/факс _____

Электронная почта _____

3. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ :

3.1. Наименование:

- международное непатентованное наименование
-

в случае отсутствия МНН

- группировочное наименование
-

в случае отсутствия МНН и группировочного наименования

- химическое наименование
-

в случае отсутствия иных наименований

- торговое наименование
-

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

3.3. Заявленные показания к применению лекарственного препарата (согласно инструкции по медицинскому применению):

- _____

- _____
- _____

3.3. Регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

Дата (ЧЧММГГГГ) . .

Номер регистрационного удостоверения _____

Дата перерегистрации (ЧЧММГГГГ) . .

3.4. Предлагаемые к исключению лекарственные формы лекарственного препарата:

- _____
- _____
- _____

3.5. Сведения о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии):

- _____
- _____

4. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЗ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (нужное отметить с помощью [V]) :

- наличие научно-обоснованной информации о преимуществах и (или) особенностях механизма действия, большей безопасности альтернативного, лекарственного препарата, включаемого в перечень, при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, синдромов и состояний с учетом статистических данных о структуре заболеваемости и смертности в Российской Федерации
- вновь появившиеся сведения о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственного препарата
- приостановка применения лекарственного препарата в Российской Федерации
- исключение лекарственного препарата из Государственного реестра лекарственных средств
- прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию, в том числе отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год

5. ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЗ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (нужное отметить с помощью [V] в квадрате 1) :

5.1. Клинические данные:

полнотекстовые версии сравнительных клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, название, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению лекарственного препарата, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы по схеме: автор, название исследования, выходные данные)

- _____
- _____

5.2. Данные об клинико-экономических (фармакоэкономических) характеристиках лекарственного препарата

полнотекстовые версии клинико-экономических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем), (указываются сведения об авторах, названии исследования, ссылки на исследование, дизайн

исследования (ретроспективное, проспективное, моделирование⁴), вид анализа, сведения о лекарственных препаратах, которые использовались для сравнения с предлагаемым лекарственным препаратом, затраты, которые учитывались в исследовании, и количественные значения затрат в рублях, эффективность сравниваемых лекарственных препаратов (критерии оценки эффективности и количественные значения), результаты исследования, список литературы по схеме: автор, название исследования, выходные данные)⁵

5.3. Данные о фактических объемах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения в натуральных показателях по регистрируемым лекарственным формам (при наличии)

5.4. Данные и документы, подтверждающие прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию, в том числе отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год (при наличии)

5.5. Данные отчетов о результатах мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата (на территории Российской Федерации и за рубежом)

5.6. Данные представленные заявителем в инициативном порядке:

Общее количество сданных документов _____

на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

Печать

⁴ При использовании математического моделирования представляются в электронном виде все разработанные модели, а также допущения для разработки соответствующих моделей и формулы расчетов, использованные в моделях

⁵ С учетом 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»

«Председателю Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию проектов
перечней лекарственных препаратов,
предусмотренных законодательством
Российской Федерации»

**Предложение о включении
лекарственного препарата в минимальный ассортимент лекарственных
препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи**

1. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ :

1.1. Наименование организации или ФИО _____

1.2. Контактное лицо, должность _____

1.3. Адрес _____

Телефон/факс _____

Электронная почта _____

2. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ :

2.1. Наименование:

международное непатентованное наименование

в случае отсутствия МНН

группировочное наименование

в случае отсутствия МНН и группировочного наименования

химическое наименование

в случае отсутствия иных наименований

торговое наименование

2.2. Код анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации лекарственного
препарата _____

2.3. Заявленные показания к применению лекарственного препарата (согласно
инструкции по медицинскому применению):

2.4. Регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

Дата (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

Номер регистрационного удостоверения _____

Дата перерегистрации (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

2.5. Данные о производстве лекарственного препарата в Российской Федерации (при наличии) _____

2.6. Предлагаемые к включению зарегистрированные лекарственные формы лекарственного препарата:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

3. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В МИНИМАЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ (нужное отметить с помощью [V]) :

- лекарственный препарат входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- лекарственный препарат согласно инструкции по медицинскому применению может применяться в амбулаторных условиях оказания медицинской помощи при терапии, диагностике и профилактике наиболее распространенных заболеваний, синдромов, состояний в Российской Федерации;
- наличие государственной регистрации в Российской Федерации соответствующих по международному непатентованному наименованию, либо заменяющему его группировочному или химическому наименованию воспроизведенных лекарственных препаратов в аналогичных лекарственных формах и дозировках двух и более производителей;
- экономическая доступность лекарственного препарата для населения – затраты на курс лечения (1 месяц терапии для хронических заболеваний) не превышают одной десятой МРОТ, утвержденной на текущий календарный год;
- востребованность лекарственного препарата практическим здравоохранением и населением на основании предложений органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и данных маркетинговых исследований о продажах лекарственного препарата населению в Российской Федерации в амбулаторных условиях в течение всего календарного года (вхождение в сотню наиболее продаваемых лекарственных препаратов на рынке Российской Федерации за календарный год);

4. ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В МИНИМАЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ (нужное отметить с помощью [V] в квадрате 1) :

4.1. Эпидемиологические данные (при наличии):

- данные по заболеваемости, смертности, инвалидности для заболевания, синдрома или состояния, для диагностики, лечения или профилактики которого показан лекарственный препарат (представляются на основании государственного статистического наблюдения, других официальных источников и эпидемиологических исследований эпидемиология заболевания) (при наличии)

4.2. Данные о цене на лекарственный препарат

затраты на один курс (один месяца терапии пациента лекарственным препаратом

дата проведения расчетов затрат на терапию лекарственным препаратом

4.3. Данные о фактических объемах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения в натуральных показателях по регистрируемым лекарственным формам

4.4. Данные представленные заявителем в инициативном порядке:

5. Общее количество сданных документов _____

на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

Печать

«Председателю Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию проектов
перечней лекарственных препаратов,
предусмотренных законодательством
Российской Федерации»

**Предложение об исключении
лекарственного препарата из минимального ассортимента лекарственных
препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи**

1. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ :

1.1. Наименование организации или ФИО _____

1.2. Контактное лицо, должность _____

1.3. Адрес _____

Телефон/факс _____

Электронная почта _____

2. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ :

2.1. Наименование:

международное непатентованное наименование

в случае отсутствия МНН

группировочное наименование

в случае отсутствия МНН и группировочного наименования

химическое наименование

в случае отсутствия иных наименований

торговое наименование

2.2. Код анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации лекарственного препарата:

2.3. Регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

Дата (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

Номер регистрационного удостоверения _____

Дата перерегистрации (при наличии) (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

2.4. Данные о производстве лекарственного препарата в Российской Федерации (при наличии):

2.6. Предлагаемые для исключения зарегистрированные лекарственные формы лекарственного препарата:

- _____
- _____
- _____

2.7. Сведения о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии)

- _____
- _____

3. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В МИНИМАЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ (нужное отметить с помощью [V]) :

- лекарственный препарат не входит (исключен) в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- приостановлено медицинское применение лекарственного препарата в Российской Федерации;
- аннулирована (истекла, не продлена) государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации;
- прекращено производство (введение в гражданский оборот) лекарственного препарата в Российской Федерации;

4. ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЗ МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА (нужное отметить с помощью [V] в квадрате 1) :

4.1. Документы и данные, подтверждающие прекращение производства (введения в гражданский оборот) лекарственного препарата в Российской Федерации

4.2. Данные представленные заявителем в инициативном порядке:

- _____
- _____
- _____

5. Общее количество сданных документов _____

на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

Печать