

Об утверждении формы Заключения о дефектуре (риске ее возникновения) либо отсутствии в обращении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в связи с ценообразованием на них

Приказ · № 10764 · от 18.11.2020 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

18 ноября 2020 г. № 10764

Об утверждении формы Заключения о дефектуре (риске ее возникновения) либо отсутствии в обращении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в связи с ценообразованием на них

Зарегистрирован Минюстом России 21 декабря 2020 г.

Регистрационный № 61612

В соответствии с пунктом 2 Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771 "Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные законодательные акты Правительства Российской Федерации" (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 3 ноября 2020 года, № 0001202011030002) приказываю:

Утвердить прилагаемую форму Заключения о дефектуре (риске ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в связи с ценообразованием на них.

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 18 ноября 2020 г. № 10764

Форма

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель или иное уполномоченное лицо,
фамилия, имя, отчество (при наличии),
подпись, печать)

" _____ "

Заключение

о дефектуре (риске ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в связи с ценообразованием на них

№ _____

от " ____ " _____ 20__ г.

1. _____

(международное непатентованное наименование лекарственных препаратов (или химическое, или группировочное наименование) и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки).

2. Перечисляются торговые наименования лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием в отношении каждого лекарственной формы, дозировки, формы выпуска, наименования производителей лекарственного препарата, даты и номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата, зарегистрированной предельной отпускной цены лекарственного препарата (в рублях, без налога на добавленную стоимость):

1) _____;

2) _____;

3) _____;

4) _____

3. Настоящее Заключение подготовлено на основании:

1) имеющихся в распоряжении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Служба) сведений о лекарственных препаратах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) _____

(указываются сведения о держателях или владельцах регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, представивших в Службу сведения о планируемых объемах ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот в Российской Федерации, номера и даты писем, которыми представлены указанные сведения и которые прилагаются к настоящему Закл^ючению);

3) _____

(указывается номер и дата письма федерального государственного бюджетного учреждения "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации, которым в Службу представлена информация о наличии лекарственных препаратов в клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по иммунопрофилактике и о возможности (невозможности) их замены и которое прилагается к настоящему Закл^ючению);

4) _____

(указываются номера и даты писем Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, которыми в Службу представлены имеющиеся сведения о дефектуре (рисках ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них и которые прилагаются к настоящему Закл^ючению (при их наличии).

4. В отношении лекарственного препарата, указанного в пункте 1 настоящего Закл^ючения, проведен расчет индекса отклонения поступления лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации. По итогам расчетов установлено снижение менее чем на минус 30 процентов, которое составило:

(И откл) = _____.

(приводятся расчеты в соответствии с пунктом 3 Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 3 ноября 2020 г., № 0001202011030002).

5. Выводы.

По итогам проведенных расчетов, на основании сведений, содержащихся в документах, указанных в пункте 3 настоящего Заключение, выявлено (нужное указать):

- дефектура лекарственных препаратов, указанных в подпункте ____ пункта 2 настоящего Заключение, в связи с ценообразованием на них;
- риск возникновения дефектуры лекарственных препаратов, указанных в подпункте ____ пункта 2 настоящего Заключение, в связи с ценообразованием на них;
- отсутствие в обращении лекарственных препаратов, указанных в подпункте ____ пункта 2 настоящего Заключение, в связи с ценообразованием на них.

Приложение: копии документов, указанных в настоящем Заключение, на __ л. в 1 экз.