



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

18 ноября 2020 г.

П Р И К А З

Москва
МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ № 10764
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 61612
от "21" декабря 2020 г.

**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**

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) п р и к а з ы в а ю:

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» 11 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 каждой 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 Заключению);

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 Заключению);

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 Заключению (при их наличии).

4. В отношении лекарственного препарата, указанного в пункте 1 настоящего Заключения, 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:

$(I_{\text{откл}}) = \underline{\hspace{2cm}}$.

(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 Заключения, выявлено (нужное указать):

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

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