

Приказ Росздравнадзора от 18.11.2020 N 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 – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 21.12.2020 N 61612 – Начало действия документа 01.01.2021

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 РФ от 31.10.2020 N 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 РФ" (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 3 ноября 2020 года, N 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.

Приложение к приказу Росздравнадзора от 18.11.2020 N 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

N _____

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 РФ;

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 РФ, 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 РФ, 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 РФ и Министерства промышленности и торговли РФ, 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 РФ. 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 РФ от 31.10.2020 N 1771 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 3 ноября 2020 г., N 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.
