

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ "Об утверждении формы заявления о включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак и формы заявления об исключении вида медицинского..." (подготовлен Минздравом России 15.09.2023)

Досье на проект

Пояснительная записка

В соответствии с пунктом 6 Правил формирования перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2023 г. N 1368 (Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 2023, 24 августа, N 0001202308240001), приказываю:

Утвердить:

форму заявления о включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак, согласно приложению N 1;

форму заявления об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак, согласно приложению N 2.

Министр

М.А. Мурашко

Приложение N 1  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 2023 г. N \_\_\_\_

В межведомственную комиссию по формированию перечня медицинских изделий,

специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак

### ЗАЯВЛЕНИЕ

**о включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак**

Предлагается

включить

\_\_\_\_\_ (указать для медицинского изделия - код вида\*(1), наименование вида; для специализированных продуктов лечебного питания - группу специализированных продуктов лечебного питания)

\_\_\_\_\_ которое назначается пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) при лечении \_\_\_\_\_ (указать заболевание (состояние) и соответствующий ему код по Международной статистической классификации болезней, при лечении которого применяется медицинское изделие, которое классифицируется соответствующим видом медицинских изделий и(или) код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, при лечении которого применяется специализированный продукт лечебного питания, входящий в группу специализированных продуктов лечебного питания)

### Информация о заявителе

Заявитель

Адрес (место нахождения) \_\_\_\_\_

Телефон, факс \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

Ответственное лицо, должность (для юридических лиц) \_\_\_\_\_

### Сведения, обосновывающие включение вида медицинского изделия и(или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень

Сведения о медицинском изделии, специализированном продукте лечебного питания, относящегося к соответствующему виду медицинского изделия, группе специализированных продуктов лечебного питания с указанием товарного знака \_\_\_\_\_;

(для медицинских изделий - указать сведения о государственной регистрации в Российской Федерации; для специализированных продуктов лечебного питания - сведения о государственной регистрации в порядке, установленном техническим регламентами Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" )

Сведения о наличии либо отсутствии решения Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения по результатам проведения федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий о приостановлении применения медицинского изделия или изъятия из обращения медицинского изделия, относящегося к соответствующему виду медицинского изделия \_\_\_\_\_;

Обоснование возможности назначения пациенту медицинского изделия и(или) специализированного продукта лечебного питания, относящегося к соответствующему виду медицинского изделия, группе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) \_\_\_\_\_;  
(с приложением подтверждающих документов)

Подпись заявителя

Дата

Примечание. Заполнение всех позиций настоящего заявления обязательно. При отсутствии сведений проставляются прочерки.

Приложение N 2  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 2023 г. N \_\_\_\_

В межведомственную комиссию по формированию перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак

### ЗАЯВЛЕНИЕ

**об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак**

Предлагается

исключить

\_\_\_\_\_ (указать для медицинского изделия - код вида\*(2), наименование вида; для специализированных продуктов лечебного питания - группу специализированных продуктов лечебного питания)

\_\_\_\_\_ которое назначается пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) при лечении

\_\_\_\_\_ (указать заболевание (состояние) и соответствующий ему код по Международной статистической классификации болезней, при лечении которого применяется медицинское изделие,

которое классифицируется соответствующим видом медицинских изделий и(или) код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, при лечении которого применяется специализированный продукт лечебного питания, входящий в группу специализированных продуктов лечебного питания)

### Информация о заявителе

Заявитель

Адрес (место нахождения) \_\_\_\_\_

Телефон, факс \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты

Ответственное лицо, должность (для юридических лиц) \_\_\_\_\_

### Сведения, обосновывающие исключение вида медицинского изделия и(или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня

Обоснование необходимости исключения вида медицинского изделия и(или) группы специализированных продуктов лечебного питания из перечня \_\_\_\_\_

Подпись заявителя

Дата

Примечание. Заполнение всех позиций настоящего заявления обязательно. При отсутствии сведений проставляются прочерки.

---

\*(1) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201) и от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225).

\*(2) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201) и от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225).