МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 13 октября 2023 г. N 551н

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 ИЗДЕЛИЯ И (ИЛИ) ГРУППЫ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ

ПРОДУКТОВ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ ИЗ УКАЗАННОГО ПЕРЕЧНЯ

В соответствии с [пунктом 6](consultantplus://offline/ref=3C589F37A34C62C6819673B9F6864F088014050AFFDADFC41A1B6088379DC37C2ED83C798457DF7FB5D7045D710DD3FC358B518049A946D4KEM6M) 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, приказываю:

1. 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](#P46);

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](#P133).

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр

М.А.МУРАШКО

Приложение N 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 13 октября 2023 г. N 551н

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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>](#P119),

наименование вида; для специализированных продуктов лечебного питания -

группу специализированных продуктов лечебного питания, применяемую для

лечения заболеваний, с указанием кода по Международной статистической

[классификации](consultantplus://offline/ref=3C589F37A34C62C6819664B3F6864F0883170300FCD9DFC41A1B6088379DC37C3CD864758651C17CB0C2520C37K5MBM) болезней и проблем, связанных со здоровьем)

которое назначается пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная

непереносимость, по жизненным показаниям) при лечении \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать заболевание

(состояние) и соответствующий ему код по Международной статистической

[классификации](consultantplus://offline/ref=3C589F37A34C62C6819664B3F6864F0883170300FCD9DFC41A1B6088379DC37C3CD864758651C17CB0C2520C37K5MBM) болезней, при лечении которого применяется медицинское

изделие, которое классифицируется соответствующим видом медицинских изделий

и (или) код по Международной статистической [классификации](consultantplus://offline/ref=3C589F37A34C62C6819664B3F6864F0883170300FCD9DFC41A1B6088379DC37C3CD864758651C17CB0C2520C37K5MBM) 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 [регламентом](consultantplus://offline/ref=3C589F37A34C62C6819673B9F6864F088012080BFED8DFC41A1B6088379DC37C2ED83C798457DF79B8D7045D710DD3FC358B518049A946D4KEM6M) 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, в том числе выписок

и (или) копий медицинской

документации)

Подпись заявителя

Дата

--------------------------------

<1> [Приказ](consultantplus://offline/ref=3C589F37A34C62C6819673B9F6864F088714090EFEDCDFC41A1B6088379DC37C3CD864758651C17CB0C2520C37K5MBM) 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).

Приложение N 2

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 13 октября 2023 г. N 551н

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 [<1>](#P182),

наименование вида; для специализированных продуктов лечебного питания -

группу специализированных продуктов лечебного питания, применяемую для

лечения заболеваний, с указанием кода по Международной статистической

[классификации](consultantplus://offline/ref=3C589F37A34C62C6819664B3F6864F0883170300FCD9DFC41A1B6088379DC37C3CD864758651C17CB0C2520C37K5MBM) болезней и проблем, связанных со здоровьем)

которое назначается пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная

непереносимость, по жизненным показаниям) при лечении \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать заболевание

(состояние) и соответствующий ему код по Международной статистической

[классификации](consultantplus://offline/ref=3C589F37A34C62C6819664B3F6864F0883170300FCD9DFC41A1B6088379DC37C3CD864758651C17CB0C2520C37K5MBM) болезней, при лечении которого применяется медицинское

изделие, которое классифицируется соответствующим видом медицинских изделий

и (или) код по Международной статистической [классификации](consultantplus://offline/ref=3C589F37A34C62C6819664B3F6864F0883170300FCD9DFC41A1B6088379DC37C3CD864758651C17CB0C2520C37K5MBM) 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

--------------------------------

<1> [Приказ](consultantplus://offline/ref=3C589F37A34C62C6819673B9F6864F088714090EFEDCDFC41A1B6088379DC37C3CD864758651C17CB0C2520C37K5MBM) 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).