Документ предоставлен [КонсультантПлюс](https://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 20 октября 2023 г. N 75663

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=94717AEF4018FBC54F3DF67D3384C2E1797F40D72C60EE32544277844A4A2B0393C224281BCBFFED0B6B061FF984F5E2C7E7B439A01AD141s5KBH) 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);

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | КонсультантПлюс: примечание.  В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду заявление об исключении из перечня медицинских изделий. |  |

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=94717AEF4018FBC54F3DFF643484C2E17A7C46DD2F63EE32544277844A4A2B0381C27C241BC9E1EE0F7E504EBFsDK2H) 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=94717AEF4018FBC54F3DFF643484C2E17A7C46DD2F63EE32544277844A4A2B0381C27C241BC9E1EE0F7E504EBFsDK2H) болезней, при лечении которого применяется медицинское

изделие, которое классифицируется соответствующим видом медицинских изделий

и (или) код по Международной статистической [классификации](consultantplus://offline/ref=94717AEF4018FBC54F3DFF643484C2E17A7C46DD2F63EE32544277844A4A2B0381C27C241BC9E1EE0F7E504EBFsDK2H) 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=94717AEF4018FBC54F3DF67D3384C2E179794DD62D62EE32544277844A4A2B0393C224281BCBFFEB066B061FF984F5E2C7E7B439A01AD141s5KBH) 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=94717AEF4018FBC54F3DF67D3384C2E17E7F4CD32D66EE32544277844A4A2B0381C27C241BC9E1EE0F7E504EBFsDK2H) 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=94717AEF4018FBC54F3DFF643484C2E17A7C46DD2F63EE32544277844A4A2B0381C27C241BC9E1EE0F7E504EBFsDK2H) 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=94717AEF4018FBC54F3DFF643484C2E17A7C46DD2F63EE32544277844A4A2B0381C27C241BC9E1EE0F7E504EBFsDK2H) болезней, при лечении которого применяется медицинское

изделие, которое классифицируется соответствующим видом медицинских изделий

и (или) код по Международной статистической [классификации](consultantplus://offline/ref=94717AEF4018FBC54F3DFF643484C2E17A7C46DD2F63EE32544277844A4A2B0381C27C241BC9E1EE0F7E504EBFsDK2H) 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=94717AEF4018FBC54F3DF67D3384C2E17E7F4CD32D66EE32544277844A4A2B0381C27C241BC9E1EE0F7E504EBFsDK2H) 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).