

**Предложение о заключении договора
в отношении безвозмездной передачи лекарственного препарата под МНН Устекинумаб
в целях оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов,
страдающих воспалительными заболеваниями кишечника, к современной инновационной
терапии с использованием лекарственного препарата для медицинского применения с МНН
Устекинумаб**

Исх. номер № 0304-14/23
г. Москва

« 30 » мая 2023 года

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон», юридическое лицо, надлежащим образом созданное и действующее в соответствии с законодательством Российской Федерации, ОГРН: 1027725022940, ИНН: 7725216105, с местом нахождения по адресу: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, в лице Генерального директора Погодиной Екатерины Борисовны, действующей на основании Устава (далее – «Джонсон & Джонсон»),

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО

- (А) Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК) включают язвенный колит (ЯК) и болезнь Крона (БК) и характеризуются наличием хронического воспаления в желудочно-кишечном тракте. Как для ЯК, так и для БК характерно хроническое непрерывное или хроническое рецидивирующее течение¹.
- (Б) Согласно данным исследования ESCAPE, в российской популяции больных ВЗК преобладают среднетяжелые и тяжелые формы, что обусловлено недостаточной и несвоевременной диагностикой². Отмечается значительное число больных с осложненными формами ВЗК, высокая частота выполнения оперативных вмешательств, что приводит к инвалидизации пациентов и обуславливает необходимость предоставления этой группе населения различных социальных льгот^{1,3};
- (В) Пациенты с ВЗК нуждаются в своевременном назначении генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП), при развитии стероидорезистентности, стероидозависимостью, или при неэффективности иммуносупрессоров в виде индукционного курса с последующей поддерживающей терапией⁴. Жизненно важная необходимость пациентов с диагнозом ВЗК состоит в максимально оперативной инициации терапии;
- (Г) потребность в ГИБП терапии существенно превышает ее текущий уровень. В ГИБП терапии нуждаются до 30-40% пациентов с ВЗК, однако получают ее не более 5-10% пациентов^{5,6};
- (Д) Лекарственный препарат под торговым наименованием Стелара, МНН Устекинумаб^{7,8}, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, 26 мл, флакон № 1 (далее – «Препарат») является представителем нового класса ингибиторов интерлейкинов 12/23, регуляторных цитокинов, играющих ключевую роль в иммунопатогенезе болезни Крона, язвенного колита. Препарат продемонстрировал быструю скорость наступления клинического эффекта и контроль маркеров воспаления в сочетании с долгосрочной устойчивой клинической и бесстероидной ремиссией, возможность влияния на значимые для общего прогноза коморбидные заболевания и снижать уровень госпитализаций, хирургических вмешательств и необходимости переключения на другие генно-инженерные биологические препараты у пациентов со среднетяжелой и тяжелой болезнью Крона, язвенным колитом как с неэффективностью стандартной терапии (глюкокортикостероиды, иммуносупрессоры), так и у пациентов с неэффективностью генно-инженерной биологической терапии, в том числе «множественных неответчиков». Низкая иммуногенность и благоприятный профиль безопасности отличают лекарственный препарат с МНН Устекинумаб от ГИБП других классов^{4,6,7}. Более 10-летний опыт применения препарата по показаниям «псориаз и псориатический артрит», данные международных регистров показывают, что препарат характеризуется высокими показателем «выживаемости» терапии среди ГИБП* ^{4,9,10,11}

*ГИБП: иФНО-а, иИЛ-12/23, ведолизумаб

ВСЕМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ, МУНИЦИПАЛЬНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
ОРГАНАМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

руководствуясь п. 1 ст. 432, п. 2, 3 ст. 434, п. 1 ст. 435, п. 2 ст. 437, п. 3 ст. 438 Гражданского кодекса Российской Федерации,

(Е) Согласно Инструкции по медицинскому применению Препарата⁷ пациентам с болезнью Крона или язвенным колитом рекомендовано однократное, инициирующее терапию внутривенное введение Препарата в дозе, рассчитанной на основании массы тела:

Масса тела пациента на момент введения препарата	Доза	Количество флаконов Препарата
≤ 55 кг	260 мг	2
> 55 кг – ≤ 85 кг	390 мг	3
> 85 кг	520 мг	4
Рекомендованная доза (около 6 мг/кг)		

НАСТОЯЩИМ ПРЕДЛАГАЕТ

любым государственным, муниципальным учреждениям здравоохранения и органам исполнительной власти в сфере здравоохранения (далее – «**Адресат Предложения**») заключить договор в отношении безвозмездной передачи Препарата в целях оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов-граждан РФ, страдающих ВЗК, к лечению инновационными лекарственными препаратами на условиях настоящего Предложения (оферты) (далее – «**Предложение**»):

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

В течение 30 дней с даты получения от Адресата Предложения «Акцепта оферты» (с указанием количества упаковок и получателя) по форме, установленной Приложением № 1 к настоящему Предложению, оформленного на официальном бланке и заверенного подписью уполномоченного лица и печатью Адресата Предложения, Джонсон & Джонсон обязуется передать Адресату Предложения или иному указанному им получателю, как это определено в разделе 2 настоящего Предложения, без взимания оплаты Препарат в количестве от 2 (двух) до 4 (четырёх) упаковок на каждое лицо, имеющее гражданство РФ, которому назначается терапия с применением Препарата (далее – «**Пациент**») в соответствии с решением Адресата Предложения.

При этом в случае направления в адрес Джонсон & Джонсон Акцепта оферты на основании решения не Адресата Предложения (иного лечебного учреждения), обязательным последующим подтверждением таких решений должно быть решение Адресата Предложения или Получателя Препарата (например, решение врачебной комиссии или консилиума врачей). Такое подтверждение отражается в отчете об использовании Препарата в соответствии с п.2.5. настоящего Предложения. Количество передаваемых упаковок на каждое лицо определяется в соответствии с дозировкой препарата, указанной в решении, оформляемом протоколом или в виде выписки из медицинской карты Пациента.

2. ОБЩИЕ УСЛОВИЯ

2.1. Получателем Препарата (далее – «**Получатель**») может быть как Адресат Предложения, так и указанное им иное юридическое лицо, имеющее право осуществлять медицинскую и фармацевтическую деятельность в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

2.2. Адресат Предложения направляет в адрес Джонсон & Джонсон «Акцепт оферты» по форме, установленной Приложением № 1 к настоящему Предложению. Вместе с «Акцептом оферты» предоставляются также следующие документы, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью Адресата Предложения:

- 2.2.1 Карточка юридического лица – Адресата Предложения (форма прилагается).
- 2.2.2 Копия лицензий Получателя на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности с указанием адреса фактической доставки Препарата.
- 2.2.3 Копия доверенности на получение Препарата с указанием уполномоченного лица либо выписка из приказа о назначении уполномоченного лица на соответствующую должность.

2.3. Передача Препарата осуществляется силами и за счет Джонсон & Джонсон, на условиях доставки до Получателя. Факт передачи Препарата подтверждается подписанием накладной и/или акта между Джонсон & Джонсон и уполномоченным представителем Получателя в 3 (трех) экземплярах, один из которых остается у Получателя, второй передается Джонсон & Джонсон, третий - Адресату Предложения, если не он является фактическим получателем Препарата. Уполномоченное лицо подписывает накладную и/или акт с проставлением собственноручно подписи и расшифровкой фамилии и имени.

2.4. Адресат Предложения должен обеспечить приемку передаваемого Препарата уполномоченным на основании доверенности или приказа лицом по количеству и качеству на предмет соответствия количества, качества в части видимых недостатков, наличия повреждений транспортных мест, а также в соответствии со следующими условиями:

2.4.1. Доставка Препарата от Джонсон & Джонсон к Получателю может осуществляться Авторефрижератором или воздушным транспортом.

2.4.2. Все Авторефрижераторы, доставляющие Препарат, оборудованы терморегистраторами/самописцами. При приёмке Препарата, водитель Авторефрижератора снимает чек самописца и передает его представителю Получателя. Адресат Предложения должен ознакомиться с данными на чеке и самостоятельно несёт риски и ответственен за корректное снятие показаний с терморегистратора/самописца и проверку условий перевозки на соответствие требуемому температурному режиму. В случае если Препарат сопровождается термодатчиком (ТТ) (в случае использования термоконтейнеров), Адресат Предложения или уполномоченное им лицо на основании доверенности останавливает ТТ и считывает показания с него во время приёмки Препарата (инструкция по остановке и считыванию показаний с ТТ находится в термоконтейнере).

2.4.3. Доставка Препарата воздушным транспортом осуществляется в термоконтейнерах. В каждом термоконтейнере находится 1 (один) ТТ.

2.4.4. Распаковку и проверку Препарата, упакованного в термоконтейнер, Получатель должен производить при температуре, соответствующей требованиям температурного режима хранения Препарата. После распаковки термоконтейнера Получатель должен извлечь ТТ из термоконтейнера и незамедлительно остановить его.

2.4.5. В случае выявления отклонений от необходимого температурного режима, Получатель принимает Препарат в карантин и в течение 1 (одного) рабочего дня с даты получения Препарата уведомляет Джонсон & Джонсон о выявленных температурных отклонениях, путем направления ему по электронной почте данных, снятых с ТТ.

2.4.6. Джонсон & Джонсон принимает решение о возможности дальнейшего использования Препарата и информирует Адресата Предложения/Получателя по электронной почте о принятом решении в срок не более 30 (тридцати) календарных дней.

2.4.7. Приемка производится Получателем в течение 1 (одного) рабочего дня с момента передачи Препарата по акту приема-передачи и/или накладной.

2.4.8. При обнаружении любого вида брака Получатель незамедлительно в течение 1 (Одного) рабочего дня с момента обнаружения информирует Джонсон & Джонсон и направляет в адрес Джонсон & Джонсон следующий пакет документов по электронной почте, а оригиналы по адресу 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2:

- 1) Заверенная Получателем копия накладной (М-15) и Заверенная Получателем копия акта приема-передачи с подписью уполномоченного представителя Получателя.
- 2) Акт о выявленных несоответствиях ТОРГ-2 или документ оформленный согласно внутренним требованиям Получателя. Акт или документ должны быть в обязательном порядке подписаны уполномоченными лицами со стороны Получателя и лицом, осуществляющим Доставку Препарата со стороны Джонсон & Джонсон (при обнаружении брака во время передачи Препарата Получателю), а так же, на Акте или документе оформленном согласно внутренним требованиям Получателя должна в обязательном порядке стоять печать Получателя.
- 3) Фотографии брака / несоответствий с указанием даты и места съёмки. Фотографии должны быть четкими. Фотографии транспортного места (паллета, короб) должны соответствовать следующим требованиям: общая фотография, фотография номера транспортного места (стикера), фотография самого брака / несоответствия. Фотографии индивидуальных упаковок должны соответствовать следующим требованиям: фотографии упаковок с названием Препарата, фотографии с указанием серии Препарата, фотографии самого брака / несоответствия.
- 4) Данные с термодатчиков / самописцев (в случае нарушения температурного режима при транспортировке).

2.4.9. Джонсон & Джонсон обязуется рассмотреть претензию Получателя в течение 30 (Тридцати) календарных дней с момента получения полного комплекта надлежаще оформленных документов, указанных в п. 2.4.8, и направить Получателю предложения по её урегулированию в срок, согласованный Сторонами.

2.5. В течение 30 рабочих дней с даты завершения использования полученных упаковок Препарата, Адресат Предложения обязуется предоставить Джонсон & Джонсон отчет об использовании Препарата, содержащий основную информацию о Получателе Препарата, серии Препарата, количестве переданных упаковок Препарата, дате его введения Пациенту(-ам), выписке из решения Адресата Предложения, на основании которого назначается терапия с применением Препарата, по форме, установленной в Приложении № 2 настоящего Предложения.

2.6. В случае отсутствия в отчете об использовании Препарата основной информации, указанной в пункте 2.5 настоящего Предложения, такой отчет считается непредставленным, и к Адресату Предложения применяются условия п. 3.4. настоящего Предложения.

2.6. В случае неиспользования Препарата в течение его срока годности Адресат Предложения обязуется произвести уничтожение Препарата не позднее одного года после истечения срока годности Препарата в порядке, установленным действующим законодательством.

2.7. В течение 30 рабочих дней после уничтожения Препарата, Адресат Предложения обязуется предоставить Джонсон & Джонсон отчет об уничтожении Препарата, содержащий основную информацию о серии Препарата, номер и дату Акцепта оферты, причину неиспользования Препарата в течение срока годности, количестве уничтоженных упаковок Препарата, дате его уничтожения с предоставлением заверенной Адресатом Предложения или Получателем Препарата копии акта об уничтожении Препарата.

3. ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1. Стороны понимают и взаимно признают, что Джонсон & Джонсон не несет ответственность за дальнейшее обеспечение Пациентов Препаратом. Соответствующие гарантии в сфере охраны здоровья, установленные законодательством Российской Федерации, несут органы государственной власти и органы местного самоуправления, а также должностные лица организаций в пределах своих полномочий.

3.2. Джонсон & Джонсон и Адресат Предложения признают и соглашаются, что любое взаимодействие указанных лиц в рамках настоящего Предложения не обязывает Адресата Предложения ни в коей мере приобретать, использовать, рекомендовать или обеспечивать возможность использования каких-либо препаратов Джонсон & Джонсон, не направлено на какое-либо ограничение конкуренции или предоставление преимуществ в соответствии с действующим законодательством РФ и в пределах компетенции указанных лиц.

3.3. Адресат Предложения настоящим предоставляет Джонсон & Джонсон заверение, имеющее для Джонсон & Джонсон существенное значение, о том, что Препарат будет использоваться строго по назначению, указанному в инструкции по медицинскому применению Препарата, в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации (включая применимые стандарты и порядки оказания медицинской помощи). В случае если в соответствии с инструкцией по медицинскому применению Препарата Пациенту будет введено Получателем меньшее количество полученного Препарата, то Адресат Предложения гарантирует, что оставшееся количество Препарата будет использовано строго по назначению и также указано в отчете об использовании Препарата по форме Приложения № 2.

3.4. Отчет об использовании Препарата, является обязательным к предоставлению Адресатом Предложения документом, свидетельствующим о целевом использовании. В случае, если отчет об использовании Препарата не будет предоставлен Адресатом Предложения в течение 4 (четырёх) месяцев с даты получения Джонсон & Джонсон Акцепта оферты, то действие настоящего Предложения не будет распространяться на любые иные последующие Акцепты оферты Адресата Предложения.

3.5. Джонсон & Джонсон и Адресат Предложения обязуются взаимно соблюдать требования законодательства в сфере противодействия коррупции и предупреждения конфликта интересов сторон, о порядке обращения со сведениями, составляющими коммерческую, служебную, налоговую, врачебную тайну и иную конфиденциальную информацию, в том числе соблюдать законодательство о защите персональных данных. Адресат Предложения заверяет и гарантирует правомерную передачу Джонсон & Джонсон персональных данных контактного лица Адресата Предложения, указанного в Акцепте Оферты в соответствии с требованиями применимого законодательства, а также надлежащее уведомление субъектов о такой передаче их персональных данных, если того требует применимое законодательство, для достижения цели: заключение, исполнение и (или) прекращение договоров и соглашений между Адресатом Предложения и Джонсон & Джонсон. Адресат Предложения и Джонсон & Джонсон заверяют и гарантируют обеспечение

конфиденциальности и безопасности передаваемых персональных данных при их обработке в соответствии с требованиями применимого законодательства. Адресат Предложения и Джонсон & Джонсон обязуются принимать необходимые правовые, организационные и технические меры или обеспечивают их принятие для защиты персональных данных при их передаче между Адресатом Предложения и Джонсон & Джонсон посредством электронных каналов связи, машинных и бумажных носителей информации или иным способом. В случае несоответствия действительности указанных в настоящем пункте заверений и гарантий Джонсон & Джонсон немедленно откажется от получения персональных данных от Адресата Предложения и (или) в разумный срок прекратит обработку ранее полученных от Адресата Предложения персональных данных. Джонсон & Джонсон для выполнения вышеуказанной цели имеет право привлекать третьих лиц – отдельно взятые аффилированные компании группы Johnson & Johnson (перечислены в Приложении 21 к Форме 10К, доступной по ссылке <https://johnsonandjohnson.gcs-web.com/financial-information/sec-filings>) и поставщиков информационно-справочных услуг и (или) услуг проведения аудитов/проверок – к обработке персональных данных, полученных от передающей Стороны, а также осуществлять трансграничную передачу персональных данных указанным третьим лицам на территорию Соединенных Штатов Америки, государств-членов Европейского союза и иных иностранных государств (в том числе не обеспечивающих адекватной защиты прав субъектов). Привлечение указанных третьих лиц к обработке персональных данных может осуществляться только при условии обеспечения ими конфиденциальности и безопасности персональных данных при их обработке. Адресат Предложения заверяет и гарантирует получение согласий субъектов или наличие иных правовых оснований для осуществления вышеописанных действий со стороны Джонсон & Джонсон 3.6. Совершение Адресатом Предложения действий, указанных в п.2.2. настоящего Предложения, будет считаться акцептом настоящего Предложения. Акцепт настоящего Предложения возможен лишь в полном объеме. Только в этом случае договор о безвозмездной передаче Препарата для целей оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов, страдающих воспалительными заболеваниями кишечника, к лечению инновационными лекарственными препаратами будет являться заключенным между Джонсон & Джонсон и Адресатом Предложения на условиях Предложения. Частичный акцепт предложения (оферты), а также акцепт Предложения (оферты) на иных условиях не допускаются. Заключение договора между Джонсон & Джонсон и Адресатом Предложения осуществляется путем совершения действий Адресатом Предложения в порядке, предусмотренном разделом 2 «Общие условия» настоящего Предложения (оферты). Совокупность Предложения (оферты) и Акцепта оферты представляют собой договор, по юридической природе являющийся пожертвованием, и к которому применяются нормы статьи 582 ГК РФ. В целях бухгалтерского учета Адресата Предложения стоимость одной упаковки Препарата принимается равной 157063,55 рублей без НДС.

3.7. Настоящее Предложение действительно до 31 декабря 2023 года и может быть отозвано Джонсон & Джонсон в любой момент.

3.8. Стороны освобождаются от ответственности за полное или частичное невыполнение обязательств по настоящему договору, если это невыполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы включая наводнение, пожар, землетрясение и другие стихийные бедствия, войну, военные действия всех видов, забастовку персонала, гражданских беспорядков, аварии на транспорте, блокады, эпидемии или пандемии, а равно введение уполномоченными государственными органами режима повышенной готовности или иного аналогичного режима связанного с рисками наступления обстоятельств непреодолимой силы, а также принятие государственными органами актов, препятствующих выполнению обеими или одной из Сторон обязательств по данному договору, и других обстоятельств, которые могут повлиять на выполнение обязательств по настоящему договору. Сторона, для которой выполнение обязательств стало невозможным вследствие наступления обстоятельств непреодолимой силы, должна в течение 3 (трех) рабочих дней с момента наступления указанных обстоятельств любым доступным в данных обстоятельствах способом уведомить другую Сторону о начале, ожидаемом сроке действия и прекращении указанных обстоятельств. Если невозможность полного или частичного выполнения обязательств для одной из Сторон длится более 1 (одного) месяца, другая Сторона имеет право полностью или частично отказаться от договора, письменно известив об этом другую Сторону. При этом Стороны должны провести переговоры с целью оценки ситуации и выработки взаимоприемлемых решений. В случае если действие обстоятельств непреодолимой силы длится менее 1 (одного) месяца, сроки исполнения обязательств Сторон продлеваются на период их действия.

3.9. Ни одна из сторон договора не вправе осуществлять какие-либо действия, запрещенные законодательством Российской Федерации или иным законодательством о противодействии коррупции, которое далее совместно именуется «Антикоррупционное законодательство» и может применяться к какой-либо одной или обоим сторонам. В дополнение к вышеизложенному ни одна из сторон не вправе осуществлять какие-либо платежи, предлагать или передавать какие-либо ценности государственному и/или муниципальному служащему, работнику органов государственной власти, органов местного самоуправления, государственных и/или муниципальных организаций, какой-либо политической партии и/или кандидату на должность в органах государственной власти или местного самоуправления, либо иному третьему лицу, связанному во сделкой, если это приведет к нарушению Антикоррупционного законодательства.

3.10 Все споры или разногласия, возникающие по настоящему договору или в связи с ним, разрешаются путем переговоров. До передачи спора на разрешение суда стороны примут меры к его урегулированию в претензионном порядке. По полученной претензии сторона должна дать письменный ответ по существу в срок не позднее 10 (десяти) календарных дней с даты ее получения. В случае невозможности разрешения споров или разногласий путем переговоров, они подлежат разрешению Арбитражным судом города Москвы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.



(_____)
Джатдоева А.А.
Директор бизнес-юнита
Высокотехнологичных продуктов и решений
Доверенность № 6592 от 10.01.2023 г.

Приложение № 1 «Акцепт оферты»

Приложение № 2 «Отчет об использовании лекарственного препарата для медицинского применения с МНН Устекинумаб»

¹ Халиф И.Л. и соавт. Течение хронических воспалительных заболеваний кишечника и методы их лечения, применяемые в Российской Федерации (Результаты многоцентрового популяционного одномоментного наблюдательного исследования). Рос журн гастроэнтерол гепатол колопроктол 2018; 28(3):54-62 DOI: 10.22416/1382-4376-2018-28-3-54-62

² Белоусова Е.А. и соавт. Социально-демографическая характеристика, особенности течения и варианты лечения воспалительных заболеваний кишечника в России. Результаты двух многоцентровых исследований. Альманах клинической медицины. 2018;46(5):445-463. <https://doi.org/10.18786/2072-0505-2018-46-5-445-463>

³ Каграманова, А.В. Парфенов АИ, Князев ОВ. Актуальные проблемы диагностики и терапии воспалительных заболеваний кишечника. Эффективная Фармакотерапия 16/2018, с28-36.

⁴ Armuzzi A et al. Ustekinumab in the management of Crohn's disease: Expert opinion. Dig Liver Dis. 2018 Jul;50(7):653-660. doi: 10.1016/j.dld.2018.02.017. Epub 2018 Mar 11.

⁵ О.В. Князев: «В России необходимо создавать мультидисциплинарные центры по диагностике и лечению воспалительных заболеваний кишечника». "ЭФФЕКТИВНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ. Гастроэнтерология" №1 (2) с.4-6

⁶ Воспалительные заболевания кишечника: проблемы, достижения и перспективы. 19.09.2016. Электронный ресурс 2.02.2023. <http://www.niioz.ru/events/>

⁷ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Стелара® (МНН Устекинумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 130 мг, ЛП-005728 от 24.04.2020. Электронный ресурс 28.02.2023 URL.: <http://grls.rosminzdrav.ru>

⁸ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Стелара® (МНН Устекинумаб), – раствор для подкожного введения, 45 мг/0,5 мл, 90 мг/мл, ЛСР 006465/09 от 23.04.2020. Электронный ресурс 28.02.2023 URL.: <http://grls.rosminzdrav.ru>

⁹ Egeberg A, Ottosen MB, Gniadecki R, Broesby-Olsen S, Dam TN, Bryld LE, Rasmussen MK, Skov L. Br J Dermatol. 2018 Feb;178(2):509-519. doi: 10.1111/bjd.16102. Epub 2018 Jan 9. Egeberg A, Ottosen MB, Gniadecki R, Broesby-Olsen S, Dam TN, Bryld LE, Rasmussen MK, Skov L. Br J Dermatol. 2018 Feb;178(2):509-519. doi: 10.1111/bjd.16102. Epub 2018 Jan

¹⁰ Lunder T et al Drug survival of biological therapy is showing class effect: updated results from Slovenian National Registry of psoriasis Int J Dermatol. 2019 Jun;58(6):631-641

¹¹ Ko Y, et al. The effect of immunomodulators and other factors on the persistence of biological agents for Crohn's disease and ulcerative colitis: data from the Australian population-based registry Journal of Crohn's and Colitis (IF 8.658) Pub Date : 2020-01-15 , DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjz203.490

Исх. № _____

Куда: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

« ____ » _____ 2022 г.

Кому: ООО «Джонсон & Джонсон»

**Отчет
об использовании лекарственного препарата
для медицинского применения с МНН Устекинумаб**

В соответствии с договором между ООО «Джонсон & Джонсон» и _____ (далее – Адресат Предложения), заключенным посредством акцепта предложения ООО «Джонсон & Джонсон» о предоставлении __ (____) упаковок лекарственного препарата для медицинского применения с МНН Устекинумаб в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, 26 мл, флакон № 1 (далее – «Препарат») в отношении __ (____) пациента(ов) в соответствии с письмом (Акцептом оферты) Адресата Предложения о безвозмездном предоставлении Препарата исх. № _____ от _____, направляем Вам следующую информацию об использовании Препарата:

Информация об организации – получателе Препарата

Наименование организации:	
Адрес:	
Контактное лицо, должность, электронный адрес (email), телефон:	

Информация об использовании Препарата

№	Серия Препарата	Количество использованных упаковок	Дата введения	Номер и дата решения Адресата предложения*	Количество неиспользованных упаковок**
1.					
2.					
3.					

* Указать номер и дату решения Адресата Предложения, в соответствии с которым пациенту был назначен Препарат

**Если препарат не был полностью использован, необходимо указать причину:

[должность] _____ /ФИО/
[наименование организации – Адресата Предложения]

Исх. № _____

Куда: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

« ____ » _____ 20__ г.

Кому: ООО «Джонсон & Джонсон»

Акцепт оферты

Настоящим _____

Указать наименование государственного или муниципального учреждения здравоохранения либо исполнительного органа государственной власти в сфере здравоохранения

надлежащим образом созданное и действующее в соответствии с законодательством Российской Федерации, ОГРН: _____, ИНН: _____, с местом нахождения по адресу: _____

в лице _____

действующий на основании _____ (далее – **Адресат Предложения**) **полностью принимает условия** размещенного Обществом с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон», юридическое лицо, надлежащим образом созданное и действующее в соответствии с законодательством Российской Федерации, ОГРН: 1027725022940, ИНН: 7725216105, с местом нахождения по адресу: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, в лице Генерального директора Погодиной Екатерины Борисовны, действующей на основании Устава (далее – «**Джонсон & Джонсон**») **Предложения (оферты) с исх. номером ____ от _____** о безвозмездном предоставлении лекарственного препарата для медицинского применения с МНН Устекинумаб в целях оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов, страдающих воспалительными заболеваниями кишечника, к современной инновационной терапии с использованием лекарственного препарата для медицинского применения с МНН Устекинумаб, торговым наименованием Стелара, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, 26 мл, флакон № 1 (далее – Препарат), и предоставляет следующие сведения, необходимые для акцепта такой оферты:

Информация об организации - Получателе Препарата

Наименование организации: (указать наименование получателя, уполномоченного принимать и использовать лекарственные средства для оказания медицинской помощи)	
Адрес доставки Препарата:	
ИНН/КПП:	
Количество упаковок: от 2 (двух) до 4 (четырех) упаковок Препарата на каждого пациента согласно решению врачебной комиссии, решению консилиума врачей или решению лечащего врача	

Данные контактного лица со стороны организации – Получателя

ФИО:	
Должность:	
Рабочий телефон:	
Мобильный телефон:	
Электронный адрес (email):	

Настоящим Адресат Предложения предоставляет нижеследующее заверение об обстоятельствах, имеющих значение для заключения договора, и тем самым принимает на себя ответственность за соответствие заверения действительности в силу пункта 1 статьи 431.2 ГК РФ:

Решением _____ (врачебной комиссии/ решением консилиума врачей/ решением лечащего врача) был назначен лекарственный Препарат в количестве _____ (прописью) _____ пациенту(ам) с диагнозом _____

В соответствии с требованиями применимого законодательства решение оформлено в виде:

- протокола № _____ от « ____ » _____ 20__ г., который, среди прочего, содержит следующие сведения:

1. дата проведения заседания врачебной комиссии или консилиума врачей:
« ____ » _____ 20__ г.;

2. решение врачебной комиссии или консилиума врачей и его обоснование, включая указание необходимого количества упаковок Препарата на каждого пациента

Указать формулировку решения без указания персональных данных пациента(ов)

Сведения о решении врачебной комиссии или консилиума врачей отражены в соответствующей медицинской документации пациента(ов).

ИЛИ

- записи в медицинской документации пациента, в которой, среди прочего, содержатся следующие сведения:

1. дата вынесения решения о назначении Препарата: « ____ » _____ 20__ г.;

2. обоснование решения о назначении Препарата, включая указание необходимого пациенту количества упаковок Препарата

Приложения.

Прилагаются следующие документы, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью Адресата Предложения:

1. Карточка юридического лица – Адресата Предложения.
2. Копия лицензий Получателя на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности.
3. Копия доверенности на получение Препарата с указанием уполномоченного лица / Выписка из приказа о назначении уполномоченного лица на соответствующую должность.

С уважением,

Должность
и наименование
организации Адресата Предложения

ФИО

Карточка юридического лица – Адресата Предложения

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование заполняемого поля</i>	<i>Сведения о контрагенте</i>	<i>Примечание</i>
1	Полное наименование организации		
2	Краткое наименование организации		
3	Адрес юридический		
4	Адрес почтовый		
5	ИНН		
6	КПП		
7	Наименование банка, в т.ч. место (город) нахождения		
8	Расчетный счет		
9	Корреспондентский счет		
10	БИК		

С уважением,

[должность]

_____ /ФИО/