

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

Предложение о заключении договора

**в отношении безвозмездной передачи лекарственного препарата под МНН гуселькумаб
в целях оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов,
страдающих псориазом и псoriатическим артритом, к современной инновационной терапии с
использованием лекарственного препарата для медицинского применения с МНН гуселькумаб**

Исх. номер № 2206-6/22

г. Москва

«22» июня 2022 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) Псориаз (Псо) является хроническим системным заболеванием с преимущественным поражением кожи и внутренних органов [1]. Наиболее часто дебют заболевания приходится на молодой возраст – до 20-25 лет [2]. До 40% пациентов с псориазом имеют среднюю и тяжелую степень тяжести заболевания. Каждый четвертый пациент с псориазом страдает псoriатическим артритом при этом у 70% больных псориаз появляется раньше поражения опорно-двигательного аппарата, у 20% – одновременно, у 15–20% больных – псoriатический артрит возникает до первых клинических проявлений псориаза. Псориаз и псoriатический артрит сопровождаются снижением качества жизни больных как в результате прогрессирующего поражения костно-суставного аппарата, так и по причине кожных проявлений [3]. Прогрессирующая со временем инвалидизация приводит к дополнительной финансовой нагрузке на бюджет в связи с необходимостью выплат социальных пособий и предоставлением льгот этим больным.

(Б) У молодых пациентов с псориазом риск смерти от сердечно-сосудистых заболеваний выше, чем в среднем в популяции, на 50%; у больных старше 30 лет в 3 раза выше риск развития инфаркта миокарда, как следствие продолжительность жизни меньше в среднем на 5–7 лет [3]. Средняя и тяжёлая формы псориаза также сопряжены с повышенным риском развития ряда сопутствующих нарушений здоровья, таких как сердечно-сосудистые заболевания, диабет, ожирение, болезнь Крона, инфаркт миокарда, язвенный колит, метаболический синдром, инсульт и заболевания печени [4].

(В) Пациенты со средне-тяжелой и тяжелой формой ПСО, нуждающиеся в ГИБП, в том числе при наличии факторов неблагоприятного прогноза, должны получать лекарственное обеспечение этой группой препаратов своевременно до появления у них признаков инвалидизации. Факторы неблагоприятного прогноза развития ПСА и ухудшения качества жизни включают высокую длительность заболевания (более 25 лет), псориаз проблемной локализации, псориаз ногтей, семейный анамнез псориаза, субклиническое скелетно-мышечное воспаление, наличие сывороточных биомаркеров.

(Г) Гуселькумаб – первый представитель класса ингибиторов интерлейкина-23, предназначенный для терапии пациентов со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом [5]. Препарат продемонстрировал значительные преимущества в эффективности (до +30%) по сравнению с ингибиторами фактора некроза опухоли альфа (адалимумаб, этанерцепт, инфликсимаб), ингибитором интерлейкина-17 (секукинумаб), ингибитором интерлейкина 12/23 (устекинумаб). [6,7]

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

Согласно данным рандомизированных клинических исследований, к 16 неделе терапии 91,2% пациентов достигают снижения индекса распространённости и тяжести псориаза на 75% (PASI 75), у 73,3% пациентов проявления заболевания уменьшаются на 90% (PASI 90 – полное, либо почти полное очищение кожи) [8]. Через 48 недель терапии 84 % пациентов достигают показателя «почти чистая кожа» (PASI 90), а 75% пациентов сохраняют свой ответ на терапию гуселькумабом в течение 5 лет [9].

Согласно Распоряжению Правительства № 3073-р от 30 октября 2021 гуселькумаб, включён в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП) [11].

Гуселькумаб включен в клинические рекомендации по ведению больных с псориазом, одобренные научно-практическим советом МЗ РФ [12].

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,

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 к лечению инновационными лекарственными препаратами на условиях настоящего Предложения (оферты) (далее – «Предложение»):

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. 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 ст.2 Предложения, на каждого пациента, имеющего гражданство РФ, которому решением врачебной комиссии **впервые назначена терапия** с применением Препарата с МНН гуселькумаб (далее – «Пациент»), без взимания оплаты Препарат в следующем количестве: одну упаковку Тремфеи (МНН гуселькумаб) раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл. или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл.

Решение о том, какая именно форма выпуска подлежит передаче Адресату Предложения: раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл., принимается Джонсон & Джонсон исходя из их наличия.

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» представляются также следующие документы, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью Адресата Предложения:

2.2.1 Карточка юридического лица – Адресата Предложения (форма прилагается).

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

- 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 по форме № М-15 и 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 Автотранспортом или воздушным транспортом.
- 2.4.2. Все Автотранспорты, доставляющие Препарат, оборудованы терморегистраторами/ самописцами. При приёме Препарата, водитель Автотранспорта снимает чек самописца и передает его представителю Получателя. Адресат Предложения должен ознакомиться с данными на чеке и провести 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 приёма 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.
- 2.5. 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 получения Препарата Пациентом, выписке из решения врачебной комиссии по форме, установленной в Приложении № 2 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

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

годности Препарата в порядке, установленным действующим законодательством. Уничтожение Препарата происходит за счет Адресата Предложения.

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 Препаратором. 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. 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.

3.5 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 терапией и расширения доступа пациентов 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 следующим ценам без НДС:

- Тремфея (МНН гуселькумаб) раствор для подкожного введения 100 мг/мл - 126 989.00 руб.

3.6. Настоящее Предложение действительно до 31 декабря 2022 года и может быть отозвано Джонсон & Джонсон в любой момент.

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

3.7. 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.

3.8. Ни одна из сторон договора не вправе осуществлять какие-либо действия, запрещённые законодательством Российской Федерации или иным законодательством о противодействии коррупции, которое далее совместно именуется «Антикоррупционное законодательство» и может применяться к какой-либо одной или обеим 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 приведёт к нарушению Антикоррупционного законодательства.



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

Ссылки:

1. Всемирная Организация Здравоохранения, Шестьдесят Седьмая Сессия Всемирной Ассамблеи Здравоохранения, Wha67/2014/Rec/1 [Электронный Ресурс], Url: Http://Apps.Who.Int/Gb/Ebwha/Pdf_Files/Wha67-Rec1/A67_2014_Rec1-Ru.Pdf Дата Обращения 31.03.2020
2. Молочкив В.А., Бадокин В.В., Альбанова В.И., Волнухин В.А. Псориаз и псoriатический артрит. – М.: КМК, 2007. – 332 с

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

3. Коротаева Т.В., Корсакова Ю.Л., Логинова Е.Ю., Губарь Е.Е., Чамурлиева М.Н. Псориатический артрит. Клинические рекомендации по диагностике и лечению // Современная ревматология. 2018. №2
4. Разнатовский К.И., Древаль Р.О., Жукова О.В., Аликбаев Т.З., Шипицын В.В., Муравьева К.Ю. Оценка экономического бремени и текущего состояния организации лекарственного обеспечения пациентов с псориазом в Российской Федерации. Клиническая дерматология и венерология. 2021;20(3):8-16.
5. Инструкция по медицинскому применению препарата Тремфея; РУ ЛП-005686 от 05.08.2019 (дозировка 100 мг/мл); URL.: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=06e7fa3ae993-4bad-aa90-f28b2de029d3&t=
6. Blauvelt A, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial, J Am Acad Dermatol 2017;76:405–417;
7. Griffiths CEM et al. Maintenance of Response With Guselkumab for up to 3 Years' Treatment in the Phase 3 VOYAGE 1 Trial of Patients With Plaque Psoriasis. SKIN The Journal of Cutaneous Medicine, [S.l.], v. 2, p. S90, dec. 2018. ISSN 2574-1624.
8. Griffiths CEM, Papp KA, Song M, Miller M, You Y, Shen YK, Han C, Blauvelt A. Continuous treatment with guselkumab maintains clinical responses through 4 years in patients with moderate-to-severe psoriasis: results from VOYAGE 1. J Dermatolog Treat. 2020 Jul 13:1-9. doi: 10.1080/09546634.2020.1782817. Epub ahead of print. PMID: 32660282.
9. Reich K, Armstrong AW, Langley RG, Flavin S, Randazzo B, Li S, Hsu MC, Branigan P, Blauvelt A. Guselkumab versus secukinumab for the treatment of moderate-to-severe psoriasis (ECLIPSE): results from a phase 3, randomised controlled trial. Lancet. 2019 Aug 8. pii: S0140-6736(19)31773-8
10. Griffiths et al. Poster Presentation Coastal Dermatology Symposium 2020, October 15-16th
11. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.10.2021 № 3073-р <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011250016>
12. Клинические рекомендации по псориазу https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/234_1

Исх. № _____

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

«____» _____ 2022г.

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\Акцептант) **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 гуселькумаб в целях оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов к современной инновационной терапии с использованием лекарственного препарата для медицинского применения с МНН гуселькумаб, торговым наименованием Тремфея (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 Пациентов, соответствующих условиям Предложения и отраженное на стр.2 Акцепта оферты:	Всего _____ пациентов
Количество упаковок Тремфеи (МНН гуселькумаб) раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл. или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл. (общее количество Препарата, полученное путем умножения количества упаковок по Предложению на каждого Пациента и количества Пациентов, имеющих гражданство РФ, которым решением врачебной комиссии впервые назначена терапия с применением Препарата с МНН гуселькумаб, отраженное на стр.2 настоящего Акцепта оферты) (Решение о том, какая именно форма выпуска подлежит передаче Адресату Предложения: раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл., принимается Джонсон & Джонсон исходя из их наличия.)	Всего _____ упаковок

Данные контактного лица со стороны организации – Получателя

[НА БЛАНКЕ АДРЕСАТА ПРЕДЛОЖЕНИЯ]

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

Настоящим Адресат Предложения/Акцептант 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 _____ (количество числом и прописью) гражданину(-ам) РФ ВПЕРВЫЕ назначена терапия с применением лекарственного Препарата с МНН гуселькумаб с диагнозом псориаз или псoriатический артрит (далее – «Пациент»).

В соответствии с требованиями применимого законодательства решение оформлено в виде протокола № _____ от «___» _____ 202_ г., который, среди прочего, содержит следующие сведения (номера и даты проведения заседания врачебных комиссий, обоснование назначения Препарата Пациентам впервые без указания персональных данных Пациентов):

Указать формулировку решения без указания персональных данных Пациента(-ов)

Сведения о решении врачебной комиссии отражены в соответствующей медицинской документации Пациента(-ов).

Приложения.

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

1. Карточка юридического лица – Адресата Предложения\Акцептанта и Получателя.
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

Приложение №1 к акцепту оферты Исх. № ____ от « ____ » 2022 г.

Карточка юридического лица

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование заполняемого поля</i>	<i>Сведения об организации</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/

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 гуселькумаб

В соответствии с договором между ООО «Джонсон & Джонсон» и _____ (далее – Адресат Предложения\Акцептант), заключенным посредством акцепта предложения ООО «Джонсон & Джонсон» о предоставлении упаковок лекарственного препарата для медицинского применения с МНН гуселькумаб в следующем количестве: (_____) упаковок Тремфеи (МНН гуселькумаб) раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл (далее – «Препарат») выбрать форму выпуска

в отношении ____ (____) пациента(ов) в соответствии с письмом (Акцептом оферты) Адресата Предложения\Акцептанта 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

№	Данные о пациенте (номер и дата протокола решения врачебной комиссии)*	Количество использованных упаковок	Даты введения препарата\Дата передачи пациенту	Количество неиспользованных упаковок**
1.		(_____) упаковок Тремфеи (МНН гуселькумаб) раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл выбрать форму выпуска		
2.				

[НА БЛАНКЕ АДРЕСАТА ПРЕДЛОЖЕНИЯ]

* Указать номер протокола и дату решения врачебной комиссии, в соответствии с которым пациенту был назначен Препарат

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

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