



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 43108

от "04" августа 2016.

П Р И К А З

№ 3204

26 мая 2016г.

Москва

**Об утверждении
формы регистрационного удостоверения
лекарственного препарата для медицинского применения**

В соответствии со статьей 27 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; 2014, № 52, ст. 7540), подпунктом 5.2.150 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268),
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить форму регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению.

2. Установить, что:

а) регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня «Б»;

б) при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии со статьей 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 49, ст. 6409; 2013, № 48, ст. 6165; 2015, № 29, ст. 4367) выдается новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского

применения, в котором с сохранением номера регистрационного удостоверения указываются:

дата выдачи бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения;

дата первоначальной государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения;

в) при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540), выдается новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения в случае изменения сведений, содержащихся в нем, при этом сохраняются дата государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и номер регистрационного удостоверения и указывается дата внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения;

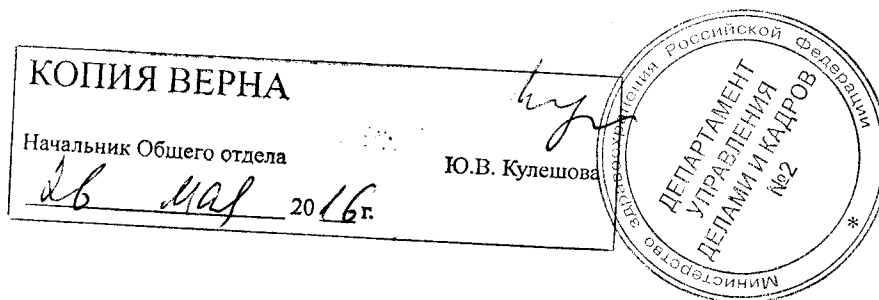
г) регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения, выданные до вступления в силу настоящего приказа, действуют до истечения указанного в них срока.

3. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2012 г. № 82н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 августа 2012 г., регистрационный № 25247).

Министр

Сивцова

В.И. Скворцова



Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «26» мая 2016 г. № 3204

Форма

Одноцветное изображение
Государственного герба
Российской Федерации

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

| | |
|--|---|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата | |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата | |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата | (дд.мм.гггг) |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата | (выдано впервые со сроком действия 5 лет или бессрочно) |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата) | (дд.мм.гггг) |

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

| | |
|--|--|
| Торговое наименование | |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | |
| Лекарственная форма | |
| Дозировка | |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ | |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | |
| Реквизиты нормативной документации | |

| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения | |
|---|---|
| <i>Стадия производства лекарственного препарата</i> | <i>Производственная площадка (наименование)</i> |
| <i>Фактический адрес местонахождения производственной площадки</i> | |
| <i>Стадия производства лекарственного препарата</i> | <i>Производственная площадка (наименование)</i> |
| <i>Фактический адрес местонахождения производственной площадки</i> | |
| <i>Стадия производства лекарственного препарата</i> | <i>Производственная площадка (наименование)</i> |
| <i>Фактический адрес местонахождения производственной площадки</i> | |
| <i>Стадия производства лекарственного препарата</i> | <i>Производственная площадка (наименование)</i> |
| <i>Фактический адрес местонахождения производственной площадки</i> | |

 (должность)

(подпись)

(Ф.И.О.)

М. П.

Примечание:

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения, состоящее из нескольких листов, подписывается уполномоченным лицом с указанием должности и проставлением печати на каждом листе.