



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З



№ 97н

26 февраля 2019 г.

Москва

**О внесении изменений
в пункт 3 порядка формирования регистрационного досье
на лекарственный препарат для медицинского применения и требований
к документам в его составе, утвержденных
приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 12 июля 2017 г. № 409н**

П р и к а з ы в а ю:

Внести в пункт 3 порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения и требований к документам в его составе, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 июля 2017 г. № 409н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 августа 2017 г., регистрационный № 47706), следующие изменения:

1) подпункт «а» подпункта 1 изложить в следующей редакции:

«а) наименование, адрес заявителя и производителя лекарственного препарата для медицинского применения, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);»;

2) в подпункте 3 слово «выданные» заменить словом «выданных», после слова «власти» дополнить словами «в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата»;

3) в подпункте 4 слова «и копии» заменить словами «а также копии», после слова «власти» дополнить словами «в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, или копии решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств».

Министр



В.И. Скворцова