



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 59664

от "04" сентября 2020 г.



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

09 июля 2020

№ 561н

Москва

О внесении изменений

в пункт 4 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

В соответствии с пунктом 1 статьи 1 Федерального закона от 27 декабря 2019 г. № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7780) и подпунктом 5.2.148(1) 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), п р и к а з ы в а ю:

Внести в пункт 4 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), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2019 г. № 97н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 марта 2019 г., регистрационный № 54202), следующие изменения:

1) абзац первый подпункта 1 дополнить словами «, за исключением информации о фармацевтических субстанциях, включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения в соответствии со статьей 34 Федерального закона № 61-ФЗ»;

2) дополнить подпунктом 1.1 следующего содержания:

«1.1) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата и включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения в соответствии со статьей 34 Федерального закона № 61-ФЗ, - копия документа, содержащего следующую информацию:

а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

б) наименование и адрес производителя;

в) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

г) срок годности;».

Министр



М.А. Мурашко