

Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения

Приказ · № 320н · от 26.05.2016 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

26 мая 2016 г. № 320н

Об утверждении формы регистрационного удостоверения
лекарственного препарата для медицинского применения

Зарегистрирован Минюстом России 4 августа 2016 г.

Регистрационный № 43108

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), приказываю:

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 В.И.Скворцова

Приложение

к приказу

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 26 мая 2016 г. № 320н

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 | (дд.мм.гггг) |
| лекарственного препарата | | |-----|-----| | Срок действия
регистрационного | (выдано впервые со | | удостоверения лекарственного | сроком действия 5 лет
или | | препарата | бессрочно) | | |-----|-----| | Дата внесения
изменений в | (дд.мм.гггг) | регистрационное удостоверение | | лекарственного препарата (дата | |
| замены регистрационного | | удостоверения лекарственного | | препарата) | | |-----
----|-----| |-----|-----| | 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 | | |-----|-----| | Стадия производства
| Производственная площадка (наименование) | | лекарственного | | препарата | | |-----|-----
-----|-----| | Фактический адрес местонахождения производственной площадки | |-----
-----|-----| | Стадия производства | Производственная площадка
(наименование) | | лекарственного | | препарата | | |-----|-----|

Фактический адрес местонахождения производственной площадки	Стадия производства	Производственная площадка (наименование)	лекарственного	препарата	Фактический адрес местонахождения производственной площадки	Стадия производства	Производственная площадка (наименование)	лекарственного	препарата	Фактический адрес местонахождения производственной площадки
---	---------------------	--	----------------	-----------	---	---------------------	--	----------------	-----------	---

(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.
