

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

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 97н · от 26.02.2019 · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
МОСКВА

26 февраля 2019 г. № 97н

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

Зарегистрирован Минюстом России 28 марта 2019 г.

Регистрационный № 54202

Приказываю:

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