

Об утверждении формы заявления о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом

Приказ · № 273н · от 29.05.2024 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 78840
от 17 июля 2024 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

29 мая 2024 г. № 273н

Об утверждении формы заявления о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 20 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и подпунктом 5.2.148 3 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 , приказываю:

1. Утвердить прилагаемую форму заявления о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2024 г.

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 29 мая 2024 г. № 273н

Форма

Заявление о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом

В Министерство здравоохранения Российской Федерации

1.
Наименование, адрес в пределах места нахождения юридического лица - заявителя, сведения о его регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для юридических лиц, зарегистрированных на территории Российской Федерации - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для юридических лиц, зарегистрированных на территории иностранных государств - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)
2.
Наименование лекарственного препарата для медицинского применения (международное

непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое (при наличии) наименования)

3.

Сведения о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" или в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, с указанием номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата, даты его регистрации, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо сведений о разработчике лекарственного препарата

4.

Качественный и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ

5.

Способы введения и применения, срок годности, лекарственная форма, дозировка лекарственного препарата для медицинского применения

6.

Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (при наличии), заявляемые показания для применения лекарственного препарата для медицинского применения

7.

Вид лекарственного препарата для медицинского применения

(должность уполномоченного представителя юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(усиленная квалифицированная электронная подпись)

(дата подписания)