



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 43108

от "04" августа 2016.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

26 авг 2016г.

№ 3204

Москва

**Об утверждении
формы регистрационного удостоверения
лекарственного препарата для медицинского применения**

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),
п р и к а з ы в а ю:

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

Сивдимова

В.И. Скворцова

АЛИЯ ВЕРНА

начальник Общего отдела

26 мая 2016

Ю.В. К.



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 лекарственного препарата	(дд.мм.гггг)
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	(выдано впервые со сроком действия 5 лет или бессрочно)
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	(дд.мм.гггг)

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	
<i>Стадия производства лекарственного препарата</i>	<i>Производственная площадка (наименование)</i>
<i>Фактический адрес местонахождения производственной площадки</i>	
<i>Стадия производства лекарственного препарата</i>	<i>Производственная площадка (наименование)</i>
<i>Фактический адрес местонахождения производственной площадки</i>	
<i>Стадия производства лекарственного препарата</i>	<i>Производственная площадка (наименование)</i>
<i>Фактический адрес местонахождения производственной площадки</i>	
<i>Стадия производства лекарственного препарата</i>	<i>Производственная площадка (наименование)</i>
<i>Фактический адрес местонахождения производственной площадки</i>	

 (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.