

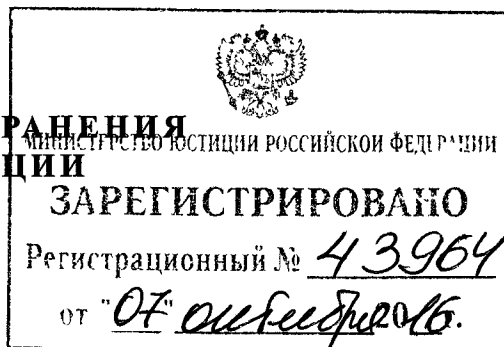


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

**П Р И К А З**

*21 сентября 2016*



№ 72711

Москва

**Об утверждении  
формы заявления о внесении изменений в документы,  
содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный  
лекарственный препарат для медицинского применения**

В соответствии с подпунктом 5.2.152 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; № 33, ст. 4386; № 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; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить форму заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, согласно приложению.

2. Установить, что утвержденная пунктом 1 настоящего приказа форма заявления применяется к заявлениям о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, представленным в Министерство здравоохранения Российской Федерации после вступления в силу настоящего приказа.

3. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 760н «Об утверждении формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 сентября 2010 г., регистрационный № 18332).



*[Handwritten signature]*

Н.А. Хорова

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «21» сентября 2016г. № 727н

Форма

**Заявление  
о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на  
зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения**

Заявитель: \_\_\_\_\_  
(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения  
или уполномоченного ими другого юридического лица)

Держатель или владелец регистрационного удостоверения  
лекарственного препарата:

Номер регистрационного удостоверения:

Дата государственной регистрации  
лекарственного препарата:

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия  
5 лет (нужное подчеркнуть)

Торговое наименование лекарственного  
препарата:

Международное непатентованное  
наименование или химическое (группировочное)  
наименование лекарственного препарата:

Лекарственная форма:

Дозировка:

Изменения, которые вносятся в документы,  
содержащиеся в регистрационном досье на  
зарегистрированный лекарственный препарат  
для медицинского применения:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата:
- 1.1. наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования)
- 1.2. лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ)
- 1.3. описание внешнего вида лекарственного препарата для медицинского применения
- 1.4. физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов)
- 1.5. фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата для медицинского применения по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или указание «гомеопатический лекарственный препарат»
- 1.6. фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов)
- 1.7. показания для применения
- 1.8. противопоказания для применения
- 1.9. меры предосторожности при применении
- 1.10. указание возможности и особенностей применения лекарственного препарата для медицинского применения беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания
- 1.11. режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для

медицинского применения, продолжительность лечения,  
в том числе у детей до и после одного года

- |       |  |                          |
|-------|--|--------------------------|
| 1.12. | возможные побочные действия и нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения  | <input type="checkbox"/> |
| 1.13. | симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке  | <input type="checkbox"/> |
| 1.14. | взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами  | <input type="checkbox"/> |
| 1.15. | формы выпуска лекарственного препарата   | <input type="checkbox"/> |
| 1.16. | указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата для медицинского применения при первом приеме или при его отмене                               | <input type="checkbox"/> |
| 1.17. | описание (при необходимости) действий врача (фельдшера) и (или) пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для медицинского применения | <input type="checkbox"/> |
| 1.18. | возможное влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами                                      | <input type="checkbox"/> |
| 1.19. | срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата для медицинского применения по истечении срока годности   | <input type="checkbox"/> |
| 1.20. | условия хранения   | <input type="checkbox"/> |
| 1.21. | указание на необходимость хранения лекарственного препарата для медицинского применения в местах, недоступных для детей  | <input type="checkbox"/> |
| 1.22. | указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов для медицинского применения                        | <input type="checkbox"/> |
| 1.23. | условия отпуска  | <input type="checkbox"/> |

- 1.24. наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата
- 1.25. наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя
2. макеты первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для медицинского применения
3. нормативная документация или нормативный документ на лекарственный препарат для медицинского применения либо указание соответствующей фармакопейной статьи
4. документ, содержащий сведения о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата:
- 4.1. наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства
- 4.2. наименование и адрес производителя
- 4.3. технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства
- 4.4. описание разработки процесса производства
- 4.5. описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции
- 4.6. документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка
- 4.7. свойства и структура действующих веществ
- 4.8. характеристика примесей
- 4.9. спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование

- 4.10. аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции
- 4.11. документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции
- 4.12. результаты анализа серий фармацевтической субстанции
- 4.13. перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества
- 4.14. описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств
- 4.15. данные о стабильности фармацевтической субстанции
- 4.16. срок годности
5. сведения о лекарственном препарате для медицинского применения:
- 5.1. описание и состав лекарственного препарата для медицинского применения
- 5.2. описание фармацевтической разработки (обоснование выбора состава, первичной упаковки и иного)
- 5.3. технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства
- 5.4. описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции
- 5.5. наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них)
- 5.6. фармацевтическая совместимость
- 5.7. микробиологические характеристики

- |       |   |                          |
|-------|---|--------------------------|
| 5.8.  | материальный баланс для производства серии готового продукта  | <input type="checkbox"/> |
| 5.9.  | описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств   | <input type="checkbox"/> |
| 5.10. | документальное подтверждение (валидация) процессов производства и (или) их оценка   | <input type="checkbox"/> |
| 5.11. | требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование)   | <input type="checkbox"/> |
| 5.12. | аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ  | <input type="checkbox"/> |
| 5.13. | документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ                              | <input type="checkbox"/> |
| 5.14. | информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения   | <input type="checkbox"/> |
| 5.15. | информация об использовании новых вспомогательных веществ   | <input type="checkbox"/> |
| 5.16. | требования к качеству лекарственного препарата для медицинского применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование)                      | <input type="checkbox"/> |
| 5.17. | аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения   | <input type="checkbox"/> |
| 5.18. | документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения | <input type="checkbox"/> |
| 5.19. | результаты анализов серий лекарственного препарата для медицинского применения  | <input type="checkbox"/> |
| 5.20. | характеристика примесей   | <input type="checkbox"/> |

- 5.21. перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения
- 5.22. данные о стабильности лекарственного препарата для медицинского применения
6. определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения
7. иные изменения

Перечень документов, прилагаемых к заявлению:

Дата подачи заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат

для медицинского применения \_\_\_\_\_ 20\_\_ .

Заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, представил:

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.  
(при наличии)