



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 25247

от "24" августа 2012 г.

**П Р И К А З**

13 августа 2012 г.

№ 82 Н

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, № 31, ст. 4161, № 42, ст. 5293, № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446) 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:

регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня «Б»;

в случае изменения сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении лекарственного препарата для медицинского применения, оформляется измененное регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения с тем же номером и датой регистрации, с указанием даты переоформления регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения;

в случае изменения сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении лекарственного средства (наименования и адреса юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; торгового наименования лекарственного препарата; международного непатентованного наименования или химического наименования лекарственного препарата; перечня веществ, входящих в состав лекарственного препарата, или количества каждого из них; лекарственной формы; дозировки; первичной упаковки лекарственного препарата, количестве доз в упаковке, комплектности упаковки; реквизитах нормативной документации), выданном до 1 сентября 2010 года, такое регистрационное удостоверение подлежит замене, без изменения его номера, на регистрационное удостоверение лекарственного

препарата для медицинского применения по форме, утвержденной настоящим Приказом;

регистрационные удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения, выданные до вступления в силу настоящего Приказа, являются действующими согласно указным в них срокам.

3. Признать утратившим силу:

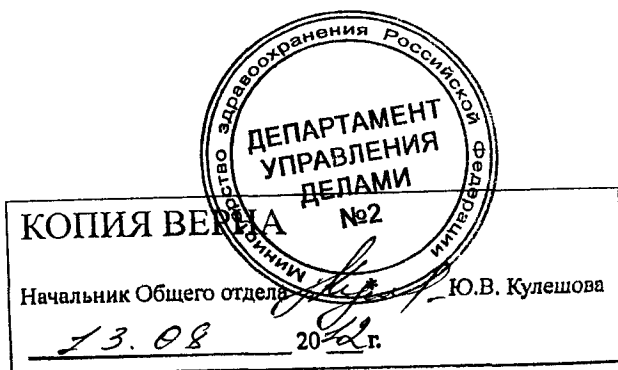
приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 745н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 1 августа 2010 г. № 18297);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 апреля 2011 г. № 321н «О регистрационном удостоверении лекарственного препарата для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 18 мая 2011 г. № 20784).

Министр



В.И. Скворцова



Приложение к приказу  
 Министерства здравоохранения  
 Российской Федерации  
 от 13.06.2012 № 8214

Герб России

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского  
 применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-[XXXXXX]
Дата регистрации	[ДД.ММ.ГГГГ]
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	[ДД.ММ.ГГГГ]
Регистрационное удостоверение выдано:	[бессрочно/со сроком действия 5 лет]
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	
Торговое наименование лекарственного препарата:	
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	
Лекарственная форма, дозировка (-и):	
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	
Условия отпуска:	

Реквизиты нормативной документации:	
Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата с указанием этапа производства:	

---

(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 проставления печати на каждом листе.