



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 78840

от 17 июля 2024 г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

29 июля 2024 г.

№ 273 н

Москва

**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 5.2.148³ пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

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 «19» 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)