

ПРИЛОЖЕНИЕ № 17

к Правилам регистрации и экспертизы
лекарственных средств для
медицинского применения

ФОРМА
регистрационного удостоверения лекарственного препарата
для медицинского применения

(форма)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№ (XXXXXX)-(YY-ZZ)

(номер регистрационного удостоверения)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	
3	Дата регистрации:	
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	
7	Дата регистрации в референтном государстве:	

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	
10	Лекарственная форма:	
11	Дозировка(-и):	
12	Форма(-ы) выпуска:	
13	Состав лекарственного препарата:	

Информация о производителе лекарственного препарата
(названия и адреса производственных площадок, участвующих
в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы		
2	Первичная упаковка		
3	Вторичная упаковка		
4	Выпускающий контроль качества		

Приложение: на ___ л.

Руководитель уполномоченного органа
(или уполномоченное лицо)

Подпись

М.П.

(форма приложения к регистрационному
удостоверению лекарственного препарата
для медицинского применения)

Приложение № ____
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата для
медицинского применения
№ _____

Особые условия регистрации лекарственного препарата

Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях»	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
--	--	---

Руководитель уполномоченного органа
(или уполномоченное лицо)

Подпись

М.П.

П Р А В И Л А

заполнения регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения

1. Регистрационное удостоверение – документ, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – регистрационное удостоверение, Союз), заполняется уполномоченным органом государства – члена Союза, осуществившего регистрацию лекарственного препарата для медицинского применения в рамках Союза, в соответствии с настоящими Правилами (далее соответственно – уполномоченный орган, государство-член) по единой форме.

2. Регистрационное удостоверение заполняется на русском языке с использованием электронных печатающих устройств и в случае наличия соответствующего требования в законодательстве государств-членов – на государственном языке этого государства-члена, в котором находится уполномоченный орган, оформивший такой документ. В случае составления указанных документов на русском языке и государственном языке одного из государств-членов такие документы заполняются на двусторонних бланках, каждая сторона которых соответствует одному из языков.

Регистрационное удостоверение относится к документам строгой отчетности, бланк должен быть изготовлен типографским способом, иметь степени защиты в соответствии с законодательством соответствующего государства-члена.

При необходимости название производителя, его места нахождения (юридический адрес), название и юридический адрес

держателя регистрационного удостоверения могут быть указаны (продублированы) с использованием букв латинского алфавита.

3. Номер регистрационного удостоверения формируется в следующем порядке:

ЛП-№(XXXXXX)-(YY-ZZ) где:

позиция «ЛП» – лекарственный препарат;

позиция «№(XXXXXX)» – единый шестизначный порядковый номер регистрационного удостоверения, присвоенный референтным государством-членом (присваивается автоматически из единого реестра лекарственных средств, зарегистрированных в рамках Союза);

позиция «YY» – статус государства-члена в процессе экспертизы и регистрации лекарственного препарата («РГ» – референтное государство; «ГП» – государство признания);

позиция «ZZ» – двухбуквенный код государства-члена (в соответствии с международным стандартом ISO 3166-1-2013 «Коды для представления названий стран и их подразделений. Часть 1. Коды стран»: Республика Армения – AM; Республика Беларусь – BY; Республика Казахстан – KZ; Кыргызская Республика – KG; Российская Федерация – RU).

4. В поле 1 указывается полное наименование держателя регистрационного удостоверения.

5. В поле 2 указывается юридический адрес держателя регистрационного удостоверения, включая страну.

6. В поле 3 указывается дата регистрации в формате ДД.ММ.ГГГГ, являющаяся датой принятия решения уполномоченным органом о регистрации лекарственного препарата.

7. В поле 4 указывается дата истечения срока действия регистрационного удостоверения в формате ДД.ММ.ГГГГ, исчисляющаяся от даты регистрации лекарственного препарата референтным государством.

8. В поле 5 указывается дата подтверждения регистрации (перерегистрации) в формате ДД.ММ.ГГГГ, исчисляющаяся от даты регистрации лекарственного препарата референтным государством.

9. В поле 6 указывается дата внесения изменений (переоформления) регистрационного удостоверения в формате ДД.ММ.ГГГГ.

10. В поле 7 указывается дата регистрации лекарственного препарата в референтном государстве.

11. Подтабличные строки заполняются указанием наименования государства-члена, на территории которого разрешено медицинское применение данного лекарственного препарата.

12. В поле 8 указывается торговое наименование лекарственного препарата в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией.

13. В поле 9 указывается международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции (далее – МНН), при отсутствии МНН используют общепринятые (группировочные) наименования, а в случае их отсутствия – наименования по химической номенклатуре ИЮПАК (IUPAC). Для комбинированных лекарственных препаратов использует соответствующее общепринятое (группировочное наименование), которое будет представлять перечисление МНН и (или) группировочных наименований через знак

«+» в алфавитном порядке. В случае если фармакологическая активность одного или нескольких активных компонентов напрямую не обуславливает фармакологический эффект лекарственного препарата, а является вспомогательной, то наименование такого компонента(-ов) указывается в квадратных скобках в конце общепринятого (группировочного наименования) вне зависимости от алфавитного порядка.

14. В поле 10 указывается наименование лекарственной формы, руководствуясь номенклатурой лекарственных форм Союза, для наборов (комплектов) указывается наименование лекарственной формы каждого из компонентов набора (комплекта).

15. В поле 11 указывается дозировка каждой единицы лекарственной формы. Для комбинированных лекарственных препаратов дозировка каждого компонента лекарственной формы указывается через знак «+» в порядке, соответствующем общепринятому (группировочному) наименованию. Указание дозировки (дозировок) должно совпадать со сведениями, приведенными в нормативном документе по качеству лекарственного препарата.

16. В поле 12 указывается форма выпуска лекарственного препарата с указанием вида первичной и вторичной упаковки и количества лекарственной формы (числа доз) в них, а также комплектности. Указания должны совпадать с информацией, приведенной в нормативном документе по качеству лекарственного препарата.

17. В поле 13 приводятся состав лекарственного препарата с указанием количественного содержания активных фармацевтических субстанций и перечисление качественного состава вспомогательных веществ. Указание должно совпадать со сведениями, приведенными в нормативном документе по качеству лекарственного препарата.

18. В поле 14 указывается срок годности лекарственного препарата в виде соответствующего временного промежутка словесно цифровым способом (1 год, 2 года, 3 года и т. п.). Указание срока годности должно совпадать со сведениями, приведенными в нормативном документе по качеству лекарственного препарата.

19. Таблица «Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)» заполняется с указанием фактических адресов расположения каждой из производственных площадок в соответствии со сведениями, указанными в разделе 3.2.Р.3 «Процесс производства лекарственного препарата» регистрационного досье.

Таблица должна содержать информацию о производственных площадках по всему циклу производства лекарственного препарата, включая производственные площадки, участвующие в производстве растворителей, разбавителей, и иных участниках производственного процесса, обеспечивающих получение готового лекарственного препарата. Информация о таких производственных площадках вносится в соответствующие поля под каждой стадией производственного цикла.

В каждом поле таблицы указываются все участники процесса, имеющие отношение к данной стадии производственного цикла. Если на какой либо стадии производственного процесса в производстве лекарственного препарата принимают участие несколько производственных площадок, в форме регистрационного удостоверения производят добавление строк в таблицу в количестве, соответствующем числу участников производственного процесса.

20. В приложении к регистрационному удостоверению при наличии особых условий регистрации лекарственного препарата

приводится таблица «Особые условия регистрации лекарственного препарата» (заполняется в отдельном приложении к регистрационному удостоверению). В левом поле таблицы указываются ограничения для применения лекарственного препарата, в центральном поле – дополнительные обязательства, которые следует выполнить держателю регистрационного удостоверения, в правом поле – срок выполнения обязательств и наложенных ограничений в формате ДД.ММ.ГГГГ.

Приложение является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения. Каждый лист приложения должен быть пронумерован, на нем проставляются регистрационный номер регистрационного удостоверения, должность, подпись, фамилия, имя, отчество руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего регистрационное удостоверение, каждый лист заверяется печатью уполномоченного органа.

21. Поле «Руководитель уполномоченного органа, подпись, печать» заполняется собственноручно, использование факсимиле вместо подписи не допускается.