

ПРИЛОЖЕНИЕ № 17

к Правилам регистрации и экспертизы  
лекарственных средств для  
медицинского применения

Форма

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

**ЛП-№ (XXXXXX)-(YY-ZZ)**

***(Номер регистрационного удостоверения)***

**В соответствии Правилами регистрации и экспертизы  
лекарственных средств, утвержденными Советом Евразийской  
экономической комиссии настоящее 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) регистрационного удостоверения	
7	Дата регистрации в референтном государстве	

в том, 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, или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН)	
10	Лекарственная форма	
11	Дозировка (-и), концентрация	
12	Форма (-ы) выпуска	
13	Состав лекарственного препарата	
14	Срок годности (хранения)	

### 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		

\*на каждой стадии указываются все участники, включая производство растворителей, разбавителей, компонентов наборов и комплектующих средств и т.п.

**Особые условия регистрации лекарственного препарата (в  
отдельном приложении)**

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 Союза (далее регистрационное удостоверение), заполняется уполномоченным органом государства-члена Союза, осуществившего регистрацию лекарственного препарата для медицинского применения в рамках Союза, в соответствии с настоящими Правилами (далее – уполномоченный орган) по единой форме.

2. Регистрационное удостоверение составляется на русском языке с использованием электронных печатающих устройств и в случае наличия соответствующего требования в законодательстве государства – члена Союза – 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 Союза такие документы заполняются на двусторонних бланках, каждая сторона из 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 Союза.

При необходимости название производителя, его место нахождения (юридический адрес), название и юридический адрес держателя регистрационного удостоверения могут быть указаны (продублированы) с использованием букв латинского алфавита.

### 3 Номер регистрационного удостоверения.

Регистрационный номер формируется в следующем порядке:

**ЛП-№(XXXXXX)-(YY-ZZ)**

1        2        3 4

где:

- 1 Позиция «ЛП» – лекарственный препарат:
- 2 Позиция «№(XXXXXX)» – единый шестизначный порядковый номер регистрационного удостоверения, присвоенный референтным государством-членом Союза (присваивается автоматически из единого реестра лекарственных средств, зарегистрированных в рамках Союза).
- 3 Позиция «YY» – статус государства в процессе экспертизы и регистрации лекарственного препарата: «РГ» референтное-государство; «ГП» государство признания.
- 4 Позиция «ZZ» – обозначение государства в соответствии с двухбуквенными кодами: 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 государств-членов Союза 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 Союза, на территории которого разрешено медицинское применение данного лекарственного препарата.

12. В поле 8 – указывается торговое наименование лекарственного препарата в соответствии с разделом III.1 Единых требований к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения.

13. В поле 9 – указывается международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции (для комбинированных лекарственных препаратов – их перечисление через запятую в алфавитном порядке), при отсутствии МНН используют общепринятые наименования, при их отсутствии – группировочные наименования, а в случае их отсутствия – наименования по химической систематической номенклатуре. Для комбинированных лекарственных препаратов, состоящих более чем из трех активных фармацевтических субстанций поле оставляют не заполненным.

14. В поле 10 – указывают наименование лекарственной формы, руководствуясь номенклатурой лекарственных форм Евразийского

экономического союза, для наборов (комплектов) указывают наименование лекарственной формы каждого из компонентов набора (комплекта).

15. В поле 11 – указывают дозировку каждой единицы лекарственной формы. Для комбинированных лекарственных препаратов, содержащих до 3 активных фармацевтических субстанций дозировку или концентрацию каждого компонента лекарственной формы указывают, разделяя знаком «+», для остальных комбинированных лекарственных препаратов, дозировку (концентрацию) допускается не указывать. Указание дозировки (дозировок) должно совпадать со сведениями, приведенными в нормативном документе по качеству лекарственного препарата.

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

17. В поле 13 – приводят состав лекарственного препарата с указанием количественного содержания активных фармацевтических субстанций и перечисления качественного состава вспомогательных веществ. Указание дозировки (дозировок) должно совпадать со сведениями, приведенными в нормативном документе по качеству лекарственного препарата.

18. В поле 14 – приводят указание срока 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. 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, заверяется печатью уполномоченного органа.

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