

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**  
**от 12 июля 2017 г. N 409н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА  
ФОРМИРОВАНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ  
ПРЕПАРАТ И ТРЕБОВАНИЙ К ДОКУМЕНТАМ В ЕГО СОСТАВЕ,  
ТРЕБОВАНИЙ К ОБЪЕМУ ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ В СОСТАВЕ  
РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДКА  
ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ, ИЗ КОТОРЫХ ФОРМИРУЕТСЯ  
РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ  
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ЦЕЛЯХ  
ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

В соответствии с подпунктами 5.2.148, 5.2.148(1), 5.2.148(2) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255, N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066), приказываю:

1. Утвердить:

порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения и требования к документам в его составе согласно приложению N 1;

требования к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения согласно приложению N 2;

порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации, согласно приложению N 3.

2. Настоящий приказ применяется к регистрационным досье на лекарственные препараты для медицинского применения, представленным в Министерство здравоохранения Российской Федерации с заявлениями о государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения после вступления в силу настоящего приказа.

3. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 759н "Об утверждении порядка представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 сентября 2010 г., регистрационный N 18331).

Министр  
В.И.СКВОРЦОВА

**ТРЕБОВАНИЯ  
К ОБЪЕМУ ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ В СОСТАВЕ  
РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

7. При регистрации биологического лекарственного препарата, полученного из крови, плазмы крови человека, в составе регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения должны быть представлены дополнительно:

1) в разделе документации административного характера документ, содержащий информацию о субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, о том, где была осуществлена донация (крови и (или) плазмы крови), а также данные об инфекционных заболеваниях, передающихся парентеральным путем, информация о субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, в отношении которых осуществляется контроль донорской крови и (или) ее компонентов;

2) в разделе химической, фармацевтической и биологической документации:

а) критерии и способы отбора, транспортирования и хранения донорской крови и (или) ее компонентов;

б) результаты исследований отобранных донорской крови и (или) плазмы крови и пулов на наличие возбудителей инфекций, включая информацию об использованных методиках исследований и в случае исследования пулов плазмы крови результаты документального подтверждения (валидации) использованных методик;

в) технические характеристики упаковки для отбора донорской крови и (или) плазмы крови, включая информацию об использованных растворах антикоагулянтов.