Проект

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**О внесении изменений   
‎в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»**

Приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 марта 2017 г., регистрационный № 45896).

Министр В.И. Скворцова

Утверждены

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_

**Изменения,**

**которые вносятся ‎ в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»**

В Требованиях к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия:

Подпункт 16 пункта 4 читать в следующей редакции:

«16) информацию о содержащихся в медицинском изделии:

лекарственном препарате для медицинского применения, в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя лекарственного препарата для медицинского применения, составе лекарственного препарата для медицинского применения, его количестве, дате и номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения (в случае, если лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации), документах, подтверждающих возможность обращения лекарственного препарата в стране-производителе лекарственного препарата или в стране-производителе медицинского изделия (в случае, если лекарственный препарат не зарегистрирован в Российской Федерации);

фармацевтической субстанции, в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя фармацевтической субстанции, составе фармацевтической субстанции, ее количестве, дате и номере реестровой записи государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (в случае, если фармацевтическая субстанция зарегистрирована в Российской Федерации), документах, подтверждающих возможность обращения фармацевтической субстанции в стране-производителе фармацевтической субстанции или в стране-производителе медицинского изделия (в случае, если фармацевтическая субстанция не зарегистрирована в Российской Федерации);