

Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информации, связанной с осуществлением государственной регистрации или регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения

Приказ · № 502н · от 30.09.2024 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 80307
от 25 ноября 2024 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

30 сентября 2024 г. № 502н

Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информации, связанной с осуществлением государственной регистрации или регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с частью 2 статьи 37 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и подпунктом 5.2.154 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые порядок и сроки размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информации, связанной с осуществлением государственной регистрации или регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 747н "Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети "Интернет" информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18299).

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 сентября 2024 г. № 502н

Порядок и сроки размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информации, связанной с осуществлением государственной регистрации или регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Настоящие порядок и сроки определяют процедуру размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт) информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (далее - лекарственный препарат), осуществляемой Минздравом России в соответствии с главой 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ), пунктами 2 - 17 особенностей обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 (действуют до 1 января 2025 г.), разделом II особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 (действуют по 31 декабря 2024 г.), и информации, связанной с осуществлением регистрации лекарственного препарата, осуществляемой Минздравом России в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" 1 (далее - информация).

1 Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе", вступившим в силу 1 января 2015 г.

2. Информация размещается Минздравом России на официальном сайте не позднее чем через пять рабочих дней со дня:

а) получения Минздравом России заявления о государственной регистрации (регистрации) лекарственного препарата и включает следующие сведения:

входящий номер заявления;

дата регистрации входящего номера заявления;

наименование и адрес заявителя;

торговое наименование лекарственного препарата;

международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата;

лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата;

наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

адрес места осуществления производства лекарственного препарата;

б) принятия Минздравом России решения о государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата по результатам проведенных экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и (или) качества представленных образцов

лекарственного средства с использованием этих методов и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и включает сведения о номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата и дате его государственной регистрации или регистрации, или о номере и дате решения об отказе в государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата;

в) принятия Минздравом России решения об исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств 2 (далее - решение) и включает следующие сведения:

2 Статьи 32 и 33 Федерального закона № 61-ФЗ.

дата и номер решения;

торговое наименование лекарственного препарата;

международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата;

лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата;

наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

3. Информация, размещаемая на официальном сайте, формируется на государственном языке Российской Федерации.

4. В информацию, размещаемую на официальном сайте, не включаются сведения, составляющие коммерческую, государственную и иную охраняемую законом тайну.

5. Защита сведений, содержащихся на официальном сайте, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. Резервная копия информации, размещаемой на официальном сайте, формируется в целях защиты сведений, содержащихся в ней, не реже одного раза в месяц.