

Об утверждении порядка межведомственного информационного взаимодействия по предоставлению Министерством здравоохранения Российской Федерации Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения сведений о лекарственных средствах, в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну, указанных в части 2-1 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Приказ · № 672н/6915 · от 06.12.2024 · совместный документ · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 81222
от 12 февраля 2025 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

Москва

6 декабря 2024 г. № 672н/6915

Об утверждении порядка межведомственного информационного взаимодействия по предоставлению Министерством здравоохранения Российской Федерации Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения сведений о лекарственных средствах, в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну, указанных в части 2 1 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

В соответствии с частью 2 1 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", подпунктом 5.5.23 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, пунктом 1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, приказываем:

Утвердить прилагаемый порядок межведомственного информационного взаимодействия по предоставлению Министерством здравоохранения Российской Федерации Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения сведений о лекарственных средствах, указанных в части 2 1 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Министр здравоохранения
Российской Федерации М.А.Мурашко
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения А.В.Самойлова

УТВЕРЖДЕН

Порядок межведомственного информационного взаимодействия по предоставлению Министерством здравоохранения Российской Федерации Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения сведений о лекарственных средствах, в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну, указанных в части 2 1 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения для целей федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) направляет в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации запрос посредством межведомственного электронного документооборота или в письменной форме почтовой корреспонденцией или фельдъегерской связью (далее - запрос), в котором указываются:

- а) наименование лекарственного средства;
- б) реквизиты регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии) или реквизиты реестровой записи фармацевтической субстанции (при наличии);
- в) перечень запрашиваемых документов и сведений с указанием ссылки на конкретную структурную единицу (перечень структурных единиц) части 2 1 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

2. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 1 рабочего дня со дня поступления запроса:

- а) регистрирует запрос и проводит его проверку на соответствие пункту 1 настоящего Порядка;
- б) в случае выявления несоответствия запроса пункту 1 настоящего Порядка обеспечивает направление в электронной форме посредством межведомственного электронного документооборота или в письменной форме посредством почтовой корреспонденции или фельдъегерской связью в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения письма об отказе в предоставлении запрашиваемых сведений с указанием причин отказа;
- в) при установлении соответствия запроса пункту 1 настоящего Порядка направляет запрос в письменной форме посредством почтовой корреспонденции в федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - экспертное учреждение).

3. Экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня получения запроса в соответствии с подпунктом "в" пункта 2 настоящего Порядка направляет посредством почтовой корреспонденции в Министерство здравоохранения Российской Федерации запрашиваемые Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения сведения и документы (комплект документов), заверенные уполномоченным лицом экспертного учреждения, с приложением описи документов.

4. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 1 рабочего дня со дня получения от экспертного учреждения сведений и документов (комплекта документов), указанных в пункте 3 настоящего Порядка, направляет данные сведения и документы (комплект документов) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения посредством межведомственного электронного документооборота или в письменной форме посредством почтовой корреспонденции или фельдъегерской связью.

В случае если направляемые сведения и документы (комплект документов) содержат информацию, составляющую коммерческую тайну, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата

для медицинского применения в письменной форме посредством почтовой корреспонденции и (или) в электронном виде посредством электронной почты на адрес, указанный в заявлении о государственной регистрации (регистрации) лекарственного препарата для медицинского применения, уведомление об их предоставлении с указанием объема предоставленных сведений и документов (комплекта документов) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частью 3 1 статьи 6 Федерального закона от 29 июля 2004 г. № 98-ФЗ "О коммерческой тайне".