

Об утверждении порядка межведомственного информационного взаимодействия по предоставлению Министерством здравоохранения Российской Федерации Министерству промышленности и торговли Российской Федерации сведений о лекарственных средствах, указанных в части 5 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Приказ · № 4136/640н · от 30.09.2022 · совместный документ · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

30 сентября 2022 г. № 4136/640н

Об утверждении порядка межведомственного информационного взаимодействия по предоставлению Министерством здравоохранения Российской Федерации Министерству промышленности и торговли Российской Федерации сведений о лекарственных средствах, указанных в части 5 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Зарегистрирован Минюстом России 27 октября 2022 г.

Регистрационный № 70718

В соответствии с частью 2.1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2022, № 29, ст. 5278), подпунктами 5.8.14 и 5.8.18 пункта 5 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868, 2015, № 40, ст. 5563), подпунктом 5.5.23 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), приказываю:

утвердить прилагаемый порядок межведомственного информационного взаимодействия по предоставлению Министерством здравоохранения Российской Федерации Министерству промышленности и торговли Российской Федерации сведений о лекарственных средствах, указанных в части 5 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Министр промышленности и торговли
Российской Федерации Д.В.Мантуров
Министр здравоохранения
Российской Федерации М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕН

приказом Минпромторга России и Минздрава России от 30 сентября 2022 г. № 4136/640н

Порядок межведомственного информационного взаимодействия по предоставлению Министерством здравоохранения Российской Федерации Министерству промышленности и торговли Российской Федерации сведений о лекарственных средствах, указанных в части 5 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

1. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации для целей лицензирования производства лекарственных средств для медицинского применения и инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938), с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323), направляет в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации запрос в письменной форме посредством межведомственного электронного документооборота, почтовой корреспонденцией или фельдъегерской связью (далее - запрос), в котором указываются:

- а) полное наименование производителя лекарственного средства, в отношении которого направлен запрос;
- б) наименование лекарственного средства, в соответствии с регистрационным удостоверением и (или) государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения ¹ ;

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 февраля 2016 г. № 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 марта 2016 г., регистрационный № 41471) с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 сентября 2016 г. № 731н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2016 г., регистрационный № 43894).

- в) наименование и адрес производственной площадки лекарственного средства (адреса производственных площадок), в отношении которого направлен запрос;
- г) реквизиты регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии);
- д) перечень запрашиваемых документов и сведений с указанием ссылки на конкретную структурную единицу (перечень структурных единиц) части 5 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ² .

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 52, ст. 7780.

2. Структурное подразделение Министерства здравоохранения Российской Федерации, ответственное за прием документов, в течение 1 рабочего дня со дня поступления запроса регистрирует его в системе делопроизводства Министерства здравоохранения Российской Федерации и направляет на рассмотрение в Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации в течение 1 рабочего дня со дня поступления запроса:

- а) проводит проверку запроса на соответствие его пункту 1 настоящего Порядка и данным государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;
- б) в случае выявления несоответствия запроса пункту 1 настоящего Порядка и (или) данным

государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения обеспечивает направление посредством межведомственного электронного документооборота, почтовой корреспонденцией или фельдсвязью в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации письма об отказе в предоставлении запрашиваемых документов и сведений с указанием причин отказа;

в) при установлении соответствия запроса пункту 1 настоящего Порядка и данным государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения перенаправляет запрос в федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - экспертное учреждение), обеспечивающее хранение документов регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения и иных документов, связанных с процедурой государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения 3 .

3 Пункт 5 порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации, приведенного в приложении № 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 июля 2017 г. № 409н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 августа 2017 г., регистрационный № 47706), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2019 г. № 97н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 марта 2019 г., регистрационный № 54202) и от 9 июня 2020 г. № 561н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 сентября 2020 г., регистрационный № 59664).

4. Экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня получения запроса в соответствии с подпунктом "в" пункта 3 настоящего Порядка направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации запрашиваемые Министерством промышленности и торговли Российской Федерации сведения и документы (комплект документов), заверенные уполномоченным лицом экспертного учреждения, с приложением описи документов.

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации в суточный срок со дня получения от экспертного учреждения документов, указанных в пункте 4 настоящего Порядка, направляет данные документы и сведения в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в письменной форме посредством почтовой корреспонденции или факсимильной связи или нарочного отправления с одновременным уведомлением держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата о предоставлении соответствующей информации Министерству промышленности и торговли Российской Федерации.