

Об утверждении порядка представления Министерством здравоохранения Российской Федерации по запросу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации сведений о лекарственных средствах для медицинского применения (в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну) в рамках межведомственного информационного взаимодействия

Приказ · № 3554/406н · от 07.08.2024 · совместный документ · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 79155
от 15 августа 2024 г.

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

7 августа 2024 г. № 3554/406н

Об утверждении порядка представления Министерством здравоохранения Российской Федерации по запросу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации сведений о лекарственных средствах для медицинского применения (в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну) в рамках межведомственного информационного взаимодействия

В соответствии с частью 2 1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", 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 , подпунктами 5.2.151 5 и 5.5.23 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 , приказываем:

1. Утвердить прилагаемый порядок представления Министерством здравоохранения Российской Федерации по запросу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации сведений о лекарственных средствах для медицинского применения (в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну) в рамках межведомственного информационного взаимодействия.
2. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования.
3. Признать утратившим силу приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации от 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 Министерством юстиции Российской Федерации 27 октября 2022 г., регистрационный № 70718).

УТВЕРЖДЕН
приказом Минпромторга России
и Минздрава России
от 7 августа 2024 г. № 3554/406н

Порядок представления Министерством здравоохранения Российской Федерации по запросу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации сведений о лекарственных средствах для медицинского применения (в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну) в рамках межведомственного информационного взаимодействия

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 электронной форме посредством межведомственного электронного документооборота или в письменной форме посредством почтовой корреспонденции 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 сведений с указанием ссылки на конкретную структурную единицу (перечень структурных единиц) части 2 1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

2. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней 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 Министерство промышленности и торговли Российской Федерации письма об отказе в предоставлении запрашиваемых сведений с указанием причин отказа;

в) при установлении соответствия запроса пункту 1 настоящего Порядка направляет запрос на бумажном носителе посредством почтовой корреспонденции 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. 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 Министерством промышленности и торговли Российской Федерации сведения.

4. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения сведений, указанных в пункте 3 настоящего Порядка, направляет их в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в электронной форме посредством межведомственного электронного документооборота или в письменной форме посредством почтовой корреспонденции или фельдъегерской связью.

В случае если направляемые сведения содержат информацию, составляющую коммерческую тайну, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения уведомление об их предоставлении Министерству промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 3.1 статьи 6 Федерального закона от 29 июля 2004 г. № 98-ФЗ "О коммерческой тайне".