

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ
от 26 августа 2010 г. N 746н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

В соответствии со статьей 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161) приказываю:

1. Утвердить порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения согласно приложению.

2. Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных средств, Департаменту информатизации обеспечить ведение государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с порядком, установленным настоящим Приказом.

Министр
Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение
к Приказу
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 26 августа 2010 г. N 746н

**ПОРЯДОК
ВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Настоящий Порядок определяет процедуру ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

2. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов, и фармацевтических субстанциях, не используемых при производстве лекарственных препаратов.

3. Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

4. Ведение Реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие этого реестра с иными федеральными информационными системами и сетями.

5. Реестровая запись содержит следующую информацию:

1) в отношении лекарственных препаратов:

а) номер реестровой записи и дата включения в Реестр сведений о лекарственном препарате для медицинского применения;

б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

в) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в первичной и потребительской упаковке;

г) наименование разработчика лекарственного препарата;

д) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

е) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

ж) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;

з) побочные действия лекарственного препарата;
и) срок годности лекарственного препарата;
к) условия хранения лекарственного препарата;
л) условия отпуска лекарственного препарата;
м) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации;

н) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер;

2) в отношении фармацевтических субстанций:

а) номер реестровой записи и дата включения в реестр сведений о фармацевтической субстанции;

б) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

в) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

г) срок годности фармацевтической субстанции;

д) условия хранения фармацевтической субстанции;

е) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации.

6. Внесение в Реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия решения:

1) о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения;

2) о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения;

3) о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения;

4) о включении фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов.

7. Сведения о лекарственном препарате для медицинского применения подлежат исключению из Реестра в случае:

1) представления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;

2) подачи разработчиком лекарственного средства или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

3) неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;

4) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;

5) осуществления государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата;

6) осуществления государственной регистрации заявителем одного и того же лекарственного препарата под различными торговыми наименованиями;

7) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств.

8. При принятии решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и исключении лекарственного препарата для медицинского применения из Реестра соответствующая запись производится в Реестре в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия такого решения, с указанием даты принятия решения.

9. Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и обновляется ежедневно, с сохранением размещения на сайте всех предыдущих редакций Реестра.

10. Резервная копия Реестра формируется в целях защиты сведений, содержащихся в нем, не реже одного раза в месяц.

11. Защита сведений, содержащихся в Реестре, от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы и системой управления базой данных.

12. Сведения, содержащиеся в Реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации.
