

Приказ Минздрава РФ от 09.02.2016 N 80н – Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения – Действующая последняя редакция от 23.09.2016 – Зарегистрировано в Минюсте РФ 21.03.2016 N 41471 – Начало действия редакции 16.10.2016

Список изменяющих документов (в ред. Приказа Минздрава РФ от 23.09.2016 N 731н)

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; 2014, N 52, ст. 7540), подпунктом 5.2.153 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333), приказываю:

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

2. Департаменту информационных технологий и связи (Е.Л. Бойко), Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) обеспечить ведение государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с порядком, утвержденным настоящим приказом.

3. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 746н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный N 18305).

4. Настоящий приказ вступает в силу с 1 апреля 2016 года.

Приложение к приказу Минздрава РФ от 09.02.2016 N 80н

Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения

Список изменяющих документов (в ред. Приказа Минздрава РФ от 23.09.2016 N 731н)

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 для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

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 лекарственного препарата для медицинского применения содержит следующую информацию:

1) в отношении лекарственных препаратов:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, или химическое и торговое наименования);

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

- в) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;
- д) фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- е) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;
- ж) побочные действия лекарственного препарата;
- з) срок годности лекарственного препарата;
- и) условия хранения лекарственного препарата;
- к) условия отпуска лекарственного препарата;
- л) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации;
- м) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер, дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, дата подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, дата отмены государственной регистрации лекарственного препарата;
- н) качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ лекарственного препарата;
- о) информация обо всех разрешенных видах вторичной (потребительской) упаковки;
- п) дата принятия решения о возможности рассматривать лекарственный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;
- р) наличие лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- с) наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации <1>, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

<1> Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2006, N 29, ст. 3253; 2007, N 28, ст. 3439; 2009, N 26, ст. 3183; N 52, ст. 6572; 2010, N 3, ст. 314; N 17, ст. 2100; N 24, ст. 3035; N 28, ст. 3703; N 31, ст. 4271; N 45, ст. 5864; N 50, ст. 6696, 6720; 2011, N 10, ст. 1390; N 12, ст. 1635; N 29, ст. 4466, 4473; N 42, ст. 5921; N 51, ст. 7534; 2012, N 10, ст. 1232; N 11, ст. 1295; N 19, ст. 2400; N 22, ст. 2864; N 37, ст. 5002; N 48, ст. 6686; N 49, ст. 6861; 2013, N 9, ст. 953; N 25, ст. 3159; N 29, ст. 3962; N 37, ст. 4706; N 46, ст. 5943; N 51, ст. 6869; 2014, N 14, ст. 1626; N 23, ст. 2987; N 27, ст. 3763; N 44, ст. 6068; N 51, ст. 7430; 2015, N 11, ст. 1593; N 16, ст. 2368; N 20, ст. 2914; N 28, ст. 4232; N 42, ст. 5805).

- т) информация о том, является ли данный лекарственный препарат референтным лекарственным препаратом;
- у) сведения о подаче заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат;
- ф) сведения о взаимозаменяемости лекарственного препарата (с 1 января 2018 года <1>);

<1> Часть 3 статьи 3 Федерального закона от 22 декабря 2014 г. N 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367).

- х) срок введения лекарственного препарата в гражданский оборот;
- 2) в отношении фармацевтических субстанций:
 - а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или группировочное, или химическое и торговое наименования);
 - б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;
 - в) срок годности фармацевтической субстанции;
 - г) условия хранения фармацевтической субстанции;
 - д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации;
 - е) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных

веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года.

6. В отношении фармацевтических субстанций, произведенных для реализации, в Реестре содержится следующая информация:

- 1) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- 2) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;
- 3) срок годности фармацевтической субстанции;
- 4) условия хранения фармацевтической субстанции;
- 5) номер фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия номер нормативной документации;
- 6) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

7) дата включения фармацевтической субстанции в Реестр, дата внесения изменений в документы фармацевтической субстанции, дата исключения фармацевтической субстанции из Реестра.

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

- 1) принятия решения о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения;
- 2) подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения;
- 3) принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения;
- 4) принятия решения о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;
- 5) принятия решения о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

8. Сведения о лекарственном препарате для медицинского применения подлежат исключению из Реестра в случае <1>:

<1> Статья 32 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540).

1) представления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 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 держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата 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, отличающегося качественным составом действующих веществ;

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) отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет;

9) невыполнения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими другим юридическим лицом мероприятий по обеспечению безопасности лекарственных препаратов, установленных Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частями 3 и 4 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" <1>, в рамках осуществления фармаконадзора;

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540.

10) отказа держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченного ими другого юридического лица от внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

9. Фармацевтическая субстанция, произведенная для реализации, подлежит исключению из Реестра в случае <1>:

<1> Часть 13 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367).

1) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе жизни или здоровью человека при использовании лекарственного средства;

2) подачи разработчиком лекарственного средства или производителем лекарственного средства либо уполномоченным ими другим юридическим лицом заявления об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации;

3) отсутствия фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет.

10. При принятии решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и исключении лекарственного препарата для медицинского применения из Реестра, а также решения об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, соответствующая запись производится в Реестре в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия такого решения, с указанием даты принятия решения.

11. Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети Интернет и обновляется ежедневно с сохранением размещения на указанном сайте всех предыдущих редакций реестровых записей.

12. Защита сведений, содержащихся в Реестре, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации. Резервная копия Реестра формируется не реже одного раза в месяц.

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

14. Проведение в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" (Собрание законодательства Российской Федерации 2006, N 31, ст. 3448; 2010, N 31, ст. 4196; 2013, N 23, ст. 2870; N 52, ст. 6961; 2015, N 1, ст. 84) работ по обеспечению достоверности и актуальности информации, содержащейся в Реестре, осуществляется федеральным государственным бюджетным учреждением, созданным для обеспечения исполнения полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815).
(п. 14 введен Приказом Минздрава России от 23.09.2016 N 731н)

Приказ Минздрава РФ от 09.02.2016 N 80н – Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения – Действующая последняя редакция от 23.09.2016 – Зарегистрировано в Минюсте РФ 21.03.2016 N 41471 – Начало действия редакции 16.10.2016
