



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 80307

от 25 ноября 2024 г.

П Р И К А З

30 сентября 2024 г.

№ 502Н

Москва

**Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте
Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-
телекоммуникационной сети «Интернет» информации, связанной
с осуществлением государственной регистрации или регистрации
лекарственных препаратов для медицинского применения**

В соответствии с частью 2 статьи 37 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.154 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые порядок и сроки размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации, связанной с осуществлением государственной регистрации или регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 747н «Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18299).

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 сентября 2024, № 502 н

**Порядок и сроки размещения на официальном сайте Министерства
здравоохранения Российской Федерации в информационно-
телекоммуникационной сети «Интернет» информации, связанной
с осуществлением государственной регистрации или регистрации
лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Настоящие порядок и сроки определяют процедуру размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт) информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (далее – лекарственный препарат), осуществляемой Минздравом России в соответствии с главой 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), пунктами 2 – 17 особенностей обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 (действуют до 1 января 2025 г.), разделом II особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593 (действуют по 31 декабря 2024 г.), и информации, связанной с осуществлением регистрации лекарственного препарата, осуществляемой Минздравом России в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»¹ (далее – информация).

2. Информация размещается Минздравом России на официальном сайте

¹ Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе», вступившим в силу 1 января 2015 г.

не позднее чем через пять рабочих дней со дня:

а) получения Минздравом России заявления о государственной регистрации (регистрации) лекарственного препарата и включает следующие сведения:

- входящий номер заявления;
- дата регистрации входящего номера заявления;
- наименование и адрес заявителя;
- торговое наименование лекарственного препарата;
- международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата;
- лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата;
- наименование и адрес производителя лекарственного препарата;
- адрес места осуществления производства лекарственного препарата;

б) принятия Минздравом России решения о государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата по результатам проведенных экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и (или) качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и включает сведения о номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата и дате его государственной регистрации или регистрации, или о номере и дате решения об отказе в государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата;

в) принятия Минздравом России решения об исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств² (далее – решение) и включает следующие сведения:

- дата и номер решения;
- торговое наименование лекарственного препарата;
- международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата;
- лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата;
- наименование и адрес производителя лекарственного препарата;
- наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

3. Информация, размещаемая на официальном сайте, формируется на государственном языке Российской Федерации.

4. В информацию, размещаемую на официальном сайте, не включаются сведения, составляющие коммерческую, государственную и иную охраняемую законом тайну.

5. Защита сведений, содержащихся на официальном сайте, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. Резервная копия информации, размещаемой на официальном сайте, формируется в целях защиты сведений, содержащихся в ней, не реже одного раза в месяц.

² Статьи 32 и 33 Федерального закона № 61-ФЗ.