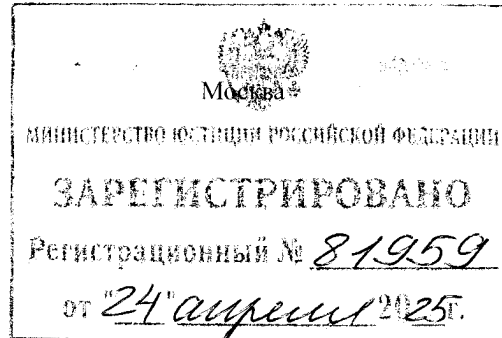




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

14 марта 2025г.



№ 129М

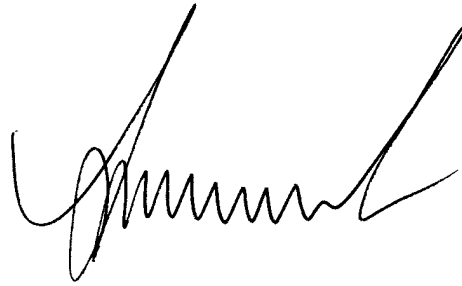
О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 февраля 2016 г. № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения»

В соответствии с пунктом 3 статьи 1 Федерального закона от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», подпунктом «в» пункта 10 статьи 1 Федерального закона от 27 декабря 2019 г. № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», пунктами 28 и 29, подпунктом «к» пункта 30 статьи 1 и частями 5 и 7 статьи 4 Федерального закона от 30 января 2024 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», частью 3 статьи 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.153 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 изменения, которые вносятся в 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).

2. Положения подпунктов 3 и 4 пункта 2 изменений, утвержденных настоящим приказом, вступают в силу с 1 января 2026 г.

Министр

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end.

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «14» марта 2025 г. № 129н

**Изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 9 февраля 2016 г. № 80н «Об утверждении порядка
ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского
применения»**

1. Пункт 2 признать утратившим силу.

2. В порядке ведения государственного реестра лекарственных средств для
медицинского применения:

1) в пункте 5:

а) в подпункте 1:

подпункты «в» и «г» изложить в следующей редакции:

«в) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения
лекарственного препарата и сведения о регистрации держателя или владельца
регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского
применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских
юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для
иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование
регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране
регистрации (инкорпорации) или его аналог);

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата и сведения о
регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения
в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических
лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных
юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа,
регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации
(инкорпорации) или его аналог);»;

подпункт «ф» признать утратившим силу;

подпункт «х» изложить в следующей редакции:

«х) информация о том, является ли данный лекарственный препарат орфанным
лекарственным препаратом, иммунобиологическим лекарственным препаратом,
радиофармацевтическим лекарственным препаратом, гомеопатическим
лекарственным препаратом, биологическим лекарственным препаратом,
высокотехнологичным лекарственным препаратом, впервые зарегистрированным в
Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г.
№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» или актами, составляющими право
Евразийского экономического союза;»;

б) в подпункте 2:

подпункт «а» дополнить словами «, форма выпуска (с указанием дозировки (при наличии), фасовки и упаковки)»;

подпункт «б» дополнить словами «(для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)»;

2) в пункте 6:

а) подпункт 1 дополнить словами «, форма выпуска (с указанием дозировки (при наличии), фасовки и упаковки)»;

б) подпункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) наименование, адрес производителя фармацевтической субстанции, а также сведения о регистрации производителя фармацевтической субстанции в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)»;

3) в пункте 8:

а) подпункт 2 дополнить словами «, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, путем его направления посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Единый портал), статус которой установлен Положением о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)», в Министерство здравоохранения Российской Федерации или в личный кабинет Министерства здравоохранения Российской Федерации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – единая система), статус которой установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;

б) подпункты 3 – 6 и 8 признать утратившими силу;

4) в пункте 9:

а) подпункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) направления разработчиком лекарственного средства или производителем лекарственного средства либо уполномоченным ими другим юридическим лицом посредством Единого портала в Министерство здравоохранения Российской Федерации или в личный кабинет Министерства здравоохранения Российской Федерации в единой системе подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью заявления об исключении из государственного реестра

лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации;»;

б) подпункт 3 признать утратившим силу.