Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФот 26 августа 2010 г. N 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"

В соответствии со статьей 37 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:

Утвердить порядок и сроки 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, согласно приложению.

Министр	Т. Голикова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 31 августа 2010 г.

Регистрационный N 18299

Приложение

Порядок
и сроки 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

1. Настоящий Порядок определяет правила формирования, актуализации и сроки 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 (далее - лекарственные препараты для медицинского применения).

2. Формирование и размещение информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивается системными информационными ресурсами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации посредством организации электронной базы данных по регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - база данных по регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения).

3. Областью применения базы данных по регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения является автоматизированное информационное сопровождение каждого этапа государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения с возможностью предоставления данной информации в актуальном состоянии разработчикам лекарственных препаратов или уполномоченным ими другим юридическим лицам, подавшим

заявление о государственной регистрации лекарственного препарата (далее - заявители).

4. Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения размещенная на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети "Интернет" формируется в течение пяти рабочих дней со дня получения заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и включает следующие сведения:

а) наименование и адрес заявителя и (или) производителя лекарственного препарата для медицинского применения, подавшего заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения;

б) адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения;

в) номер заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения);

г) дата приема заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения);

д) торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения;

е) международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата для медицинского применения;

ж) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности.

5. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения ответственный Департамент Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в течение трех рабочих дней со дня получения заключений экспертных комиссий, вынесения решений по каждой процедуре государственной регистрации, в том числе информации о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств, вносят соответствующую информацию в базу данных по регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

6. Размещение на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети "Интернет" осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие реестра с иными федеральными информационными системами и сетями.

7. Доступ заявителей в базу данных по регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется посредством предоставления заявителю персонального входа.

8. Департамент информатизации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в течение 5 рабочих дней предоставляет ответственному лицу заявителя доступ в базу данных по регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения или мотивированный отказ в доступе, о чем уведомляет заявителя письменно и по электронной почте.

9. Обновление информации в базе данных по регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется непрерывно.

Резервная копия базы данных по регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения формируется в целях защиты сведений, содержащихся в ней, не реже одного раза в день.

Защита сведений, содержащихся в базе данных по регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы и системой управления базой данных по регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.