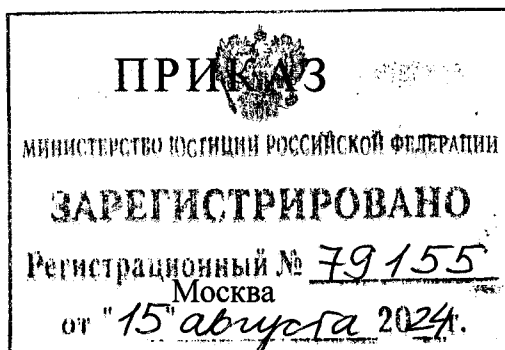


**МИНИСТЕРСТВО  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минпромторг России)**

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)**

7 августа 2024 г.



№ 3554 / 406N

**Об утверждении порядка представления  
Министерством здравоохранения Российской Федерации  
по запросу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации  
сведений о лекарственных средствах для медицинского применения  
(в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну)  
в рамках межведомственного информационного взаимодействия**

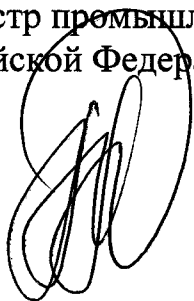
В соответствии с частью 2<sup>1</sup> статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», подпунктами 5.8.14 и 5.8.18 пункта 5 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438, подпунктами 5.2.151<sup>5</sup> и 5.5.23 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 е м:

1. Утвердить прилагаемый порядок представления Министерством здравоохранения Российской Федерации по запросу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации сведений о лекарственных средствах для медицинского применения (в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну) в рамках межведомственного информационного взаимодействия.

2. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования.


3. Признать утратившим силу приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 сентября 2022 г. № 4136/640н «Об утверждении порядка межведомственного информационного взаимодействия по предоставлению Министерством здравоохранения Российской Федерации Министерству промышленности и торговли Российской Федерации сведений о лекарственных средствах, указанных в части 5 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 октября 2022 г., регистрационный № 70718).

Министр промышленности и торговли  
Российской Федерации



А.А. Алиханов

Министр здравоохранения  
Российской Федерации



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН

приказом Минпромторга России  
и Минздрава России  
от 7 августа № 35541/406н

**Порядок представления Министерством здравоохранения  
Российской Федерации по запросу Министерства промышленности и торговли  
Российской Федерации сведений о лекарственных средствах для медицинского  
применения (в том числе в случае, если такие сведения составляют  
коммерческую тайну) в рамках межведомственного  
информационного взаимодействия**

1. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации для целей лицензирования производства лекарственных средств для медицинского применения и инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938), с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323), направляет в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации запрос в электронной форме посредством межведомственного электронного документооборота или в письменной форме посредством почтовой корреспонденции или фельдъегерской связью (далее – запрос), в котором указываются:

а) полное наименование производителя лекарственного средства, в отношении которого направлен запрос;

б) наименование лекарственного средства в соответствии с регистрационным удостоверением и (или) государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения<sup>1</sup>;

в) наименование и адрес производственной площадки лекарственного средства (адреса производственных площадок), в отношении которого направлен запрос;

г) реквизиты регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии);

д) перечень запрашиваемых сведений с указанием ссылки на конкретную структурную единицу (перечень структурных единиц) части 2<sup>1</sup> статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса:

а) регистрирует запрос и проводит его проверку на соответствие пункту 1 настоящего Порядка;

б) в случае выявления несоответствия запроса пункту 1 настоящего Порядка обеспечивает направление в электронной форме посредством межведомственного электронного документооборота или в письменной форме посредством почтовой корреспонденции или фельдъегерской связью в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации письма об отказе в предоставлении запрашиваемых сведений с указанием причин отказа;

в) при установлении соответствия запроса пункту 1 настоящего Порядка направляет запрос на бумажном носителе посредством почтовой корреспонденции в федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – экспертное учреждение), обеспечивающее хранение документов

---

<sup>1</sup> 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).

регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения и иных документов, связанных с процедурой государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня получения запроса в соответствии с подпунктом «в» пункта 2 настоящего Порядка направляет посредством почтовой корреспонденции в Министерство здравоохранения Российской Федерации запрашиваемые Министерством промышленности и торговли Российской Федерации сведения.

4. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения сведений, указанных в пункте 3 настоящего Порядка, направляет их в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в электронной форме посредством межведомственного электронного документооборота или в письменной форме посредством почтовой корреспонденции или фельдъегерской связью.

В случае если направляемые сведения содержат информацию, составляющую коммерческую тайну, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения уведомление об их предоставлении Министерству промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 3.1 статьи 6 Федерального закона от 29 июля 2004 г. № 98-ФЗ «О коммерческой тайне».