

Приказ Минздрава РФ от 28 мая 2003 г. N 224
"Об утверждении Положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией"

В соответствии с Федеральным законом от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (с изменениями и дополнениями) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126; 2002 N 1, ст. 2; 2003, N 2, ст. 167), а также в целях формирования и эффективного использования государственных ресурсов информации о лекарственных средствах, приказываю:

1. Утвердить Положение об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией (приложение).

2. Возложить на Департамент государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники координацию деятельности информационной системы, обеспечивающей субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Катлинского А.В.

Министр

Ю.Л.Шевченко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 3 июня 2003 г.
Регистрационный N 4628

Приложение

Положение об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией (утв. приказом Минздрава РФ от 28 мая 2003 г. N 224)

1. Информационная система, обеспечивающая субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией (далее - информационная система), состоит из организационно упорядоченной совокупности документов (массивов документов), содержащих медицинскую, научную, правовую и иную информацию в области обращения лекарственных средств и информационных технологий, создаваемых или используемых владельцами таких информационных ресурсов.

2. Целью создания информационной системы является обеспечение эффективного использования государственных информационных ресурсов в области контроля качества лекарственных средств, формирования и прогнозирования спроса и предложения на лекарственные средства, экспорта и импорта лекарственных средств, а также информационного обеспечения рынка лекарственных средств.

3. Организация эффективного получения, обработки, мониторинга и использования информационных ресурсов в области обращения лекарственных средств возлагается на Федеральное государственное учреждение "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации (Научный центр).

4. Научный центр осуществляет:

- обеспечение сбора и анализ информации в области обращения лекарственных средств;
- организацию и обеспечение работ по формированию баз данных и использованию информации;
- взаимодействие с источниками отдельных видов информации в области производства и обращения лекарственных средств, входящих в информационную систему, разработку программ совершенствования и развития этой информационной системы;
- оказание содействия внедрению в практику информационного обеспечения на территории Российской Федерации новых информационных технологий в сфере обращения лекарственных средств;
- обеспечение сотрудничества с зарубежными организациями по вопросам передачи, обмена и закупки информации;
- организацию переподготовки и повышения квалификации кадров по информационному обеспечению обращения лекарственных средств;

5. В состав информационной системы входят следующие информационные ресурсы:

- 5.1. Государственный реестр лекарственных средств.
- 5.2. Государственный реестр цен на лекарственные средства.
- 5.3. Информационный фонд стандартов качества лекарственных средств (фармакопейные статьи, нормативные документы зарубежных производителей).
- 5.4. Реестр лицензий на фармацевтическую деятельность.
- 5.5. Информационный фонд сведений об экспорте и импорте лекарственных средств.
- 5.6. Информационный фонд сведений о сертификации лекарственных средств.
- 5.7. Информационный фонд сведений о побочных действиях и об особенностях взаимодействия лекарственных средств.

Формирование информационных ресурсов лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. Перечень информационных услуг, предоставляемых пользователям из государственных информационных ресурсов бесплатно или за плату, не возмещающую в полном размере расходы на услуги, устанавливает Правительство Российской Федерации*.

* Статья 13 Федерального закона от 20.02.1995 N 24-ФЗ "Об информации, информатизации и защите информации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 8, ст. 609; 2003, N 2, ст. 167).