

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).