

ПРАВИТЕЛЬСТВО  
ПРИДНЕСТРОВКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

10 августа 2015 года

№ 208

Об утверждении Положения  
о порядке ведения Государственного регистра  
лекарственных средств для медицинского применения  
и изделий медицинского назначения

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, Конституционным законом Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48) с дополнением, внесенным Конституционным законом Приднестровской Молдавской Республики от 26 октября 2012 года № 206-КЗД-V (САЗ 12-44), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-З-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 19 июля 2005 года № 597-ЗИ-III (САЗ 05-30), от 3 апреля 2006 года № 18-ЗИД-IV (САЗ 06-15), от 30 июня 2006 года № 53-ЗИД-IV (САЗ 06-27), от 29 июня 2007 года № 242-ЗИД-IV (САЗ 07-27), от 17 августа 2007 года № 291-ЗИД-IV (САЗ 07-34), от 6 мая 2008 года № 459-ЗИ-IV (САЗ 08-18), от 6 мая 2008 года № 461-ЗД-IV (САЗ 08-18), от 6 мая 2008 года № 462-ЗД-IV (САЗ 08-18), от 4 августа 2008 года № 526-ЗД-IV (САЗ 08-31), от 4 декабря 2008 года № 612-ЗИД-IV (САЗ 08-48), от 24 ноября 2011 года № 214-ЗД-V (САЗ 11-47), от 9 августа 2012 года № 164-ЗИД-V (САЗ 12-33), в целях обеспечения правового регулирования ведения Государственного регистра лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения в Приднестровской Молдавской Республике Правительство Приднестровской Молдавской Республики

п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить Положение о порядке ведения Государственного регистра лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения (прилагается).

2. Считать утратившим силу Приказ Государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» от 27 марта 2009 года № 32 «Об утверждении положения о государственном

регистре медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 5076 от 8 декабря 2009 года) (САЗ 09-50).

3. Ответственность за исполнение настоящего Постановления возложить на уполномоченную Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организацию.

4. Контроль за исполнением настоящего Постановления возложить на министра здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

5. Настоящее Постановление вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА

Т.ТУРАНСКАЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Постановлению Правительства  
Приднестровской Молдавской  
Республики  
от 10 августа 2015 года № 208

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке ведения Государственного регистра лекарственных средств  
для медицинского применения и изделий медицинского назначения

1. Общие положения

1. Настоящее Положение разработано в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» в целях обеспечения правового регулирования ведения Государственного регистра лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения в Приднестровской Молдавской Республике.

2. Государственный регистр лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения (далее – Государственный регистр) – действующий перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, разрешенных в установленном законом порядке к ввозу, вывозу, производству и применению в медицинской практике на территории Приднестровской Молдавской Республики.

Государственный регистр является официальным документом, обязательным для применения всеми организациями, участвующими в обращении лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения.

3. Государственный регистр состоит из 2-х разделов:

а) Раздел «Лекарственные средства для медицинского применения» включает перечень лекарственных средств для медицинского применения – веществ или смеси веществ различного происхождения, обладающих фармакологической активностью и применяемых для профилактики, диагностики, лечения заболеваний у человека, а также для производства и изготовления лекарственных препаратов;

б) Раздел «Изделия медицинского назначения» включает перечень изделий и материалов, используемых для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, линзы контактные и для коррекции зрения, диагностические реагенты.

## 2. Порядок ведения Государственного регистра

4. Государственную регистрацию лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, производимых в Приднестровской Молдавской Республике либо ввозимых на ее территорию, проводит уполномоченная Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организация.

5. Зарегистрированные в установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке лекарственные средства для медицинского применения и изделия медицинского назначения заносятся в Государственный регистр.

6. Государственный регистр ведется на русском языке. Государственный регистр ведется на бумажных и электронных носителях.

7. Систематизация информации Государственного регистра осуществляется путем формирования «Выпусков», включающих перечень зарегистрированных лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, закрываемых с периодичностью 2 раза в месяц (для лекарственных средств), один раз в квартал (для изделий медицинского назначения).

8. Контрольный экземпляр Государственного регистра находится на постоянном хранении в исполнительном органе государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, и содержит сведения, указанные в пунктах 9 и 10 настоящего Положения.

9. Раздел первый Государственного регистра «Лекарственные средства для медицинского применения» содержит следующие сведения:

- а) регистрационный номер;
- б) торговое название;
- в) международное непатентованное название (при наличии);
- г) действующие вещества;
- д) форма выпуска;
- е) производитель, страна;
- ж) синонимы;
- з) отнесение к спискам;
- и) условия отпуска из аптек.

10. Раздел второй «Изделия медицинского назначения» включает в себя следующие сведения:

- а) регистрационный номер;
- б) наименование, модель;
- в) характеристика продукции;
- г) производитель, страна.

11. Регистрационный номер, включаемый в разделы Государственного регистра, состоит из номера, присвоенного в порядке последовательной нумерации, начиная с цифры 1, отделенного знаком «/» от двух цифр месяца,

последних двух цифр года и буквенного обозначения страны производителя (Р – Россия, У – Украина, М – Молдова, И – иные), разделенных между собой знаками «-».

Например: 00001/03-09-Х, где:

00001 – порядковый номер;

03 – месяц регистрации (03 – март);

09 – последние две цифры года регистрации (09-2009 год);

Х – буквенное обозначение страны производителя.

12. Документы, относящиеся к государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, находятся в регистрационном досье.

13. В случае внесения дополнений и изменений в регистрационное досье соответствующие изменения и дополнения вносятся в Государственный регистр уполномоченной Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организацией.

14. В день истечения срока регистрации лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения данное лекарственное средство или изделие медицинского назначения исключается из Государственного регистра и вносится в автоматизированный архив базы данных Государственного регистра уполномоченной Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организацией.

15. Лекарственные средства для медицинского применения и изделия медицинского назначения, зарегистрированные путем внесения в Государственный регистр, разрешаются к реализации и медицинскому применению на территории Приднестровской Молдавской Республики только на период действия государственной регистрации.

По окончании регистрации лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, включенных в Государственный регистр, разрешается их реализация до окончания их срока годности.

16. Содержащиеся в Государственном регистре сведения предоставляются для ознакомления без взимания платы.

17. Доступ к данным Государственного регистра обеспечивается путем:

а) размещения данных о зарегистрированных лекарственных средствах для медицинского применения и изделиях медицинского назначения в сети Интернет на официальном сайте исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения;

б) представления организацией, уполномоченной Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения, информации о государственной регистрации лекарственных средств для

медицинского применения и изделий медицинского назначения на основании запросов организаций и физических лиц, участвующих в обращении лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, или размещения данной информации на официальном сайте организации в сети Интернет.