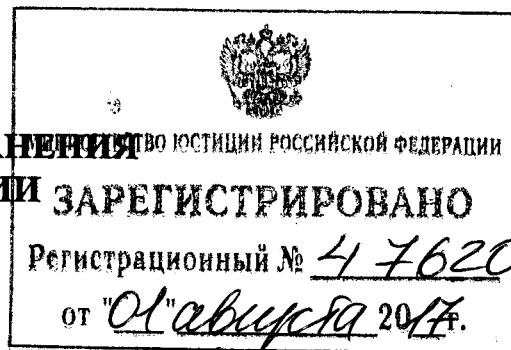




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

1 июля 2017

Москва

№ 284 н

**О внесении изменений
в Порядок разработки общих фармакопейных статей
и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею,
а также размещения на официальном сайте в сети «Интернет»
данных о государственной фармакопее, утвержденный приказом
Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н**

П р и к а з ы в а ю:

1. Внести изменения в Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «Интернет» данных о государственной фармакопее, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18298), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 615н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 октября 2013 г., регистрационный № 30170), от 20 июля 2015 г. № 457н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 августа 2015 г., регистрационный № 38429), от 21 апреля 2016 г. № 252н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 мая 2016 г., регистрационный № 42136), согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2018 года.

Врио Министра

Д.В. Костенников

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «07» июня 2017 г. № 284н

**Изменения,
которые вносятся в Порядок разработки общих фармакопейных статей
и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею,
а также размещения на официальном сайте в сети «Интернет» данных
о государственной фармакопее, утвержденный приказом
Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н**

1. В пункте 4 слова «Министерством здравоохранения Российской Федерации» заменить словами «федеральным государственным бюджетным учреждением, созданным для обеспечения исполнения полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) (далее – экспертное учреждение)».

2. Пункт 9 изложить в следующей редакции:

«9. По завершении разработки общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи экспертное учреждение направляет в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Департамент) проекты указанных статей для размещения их на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» для обсуждения на срок не менее тридцати дней.».

3. В пункте 13 слово «пяти» заменить словом «пятнадцати».

4. Пункт 14 изложить в следующей редакции:

«14. В случае неодобрения проектов общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи Департамент направляет указанные проекты общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи в экспертное учреждение на доработку с учетом рекомендаций Совета по государственной фармакопее.».