



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 февраля 2019 г. № 201

МОСКВА

Об утверждении Правил формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции"

В соответствии с пунктом 4 статьи 1 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции".

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

утвердить положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и

оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции", и состав указанной комиссии;

внести не позднее 15 октября 2019 г. в Правительство Российской Федерации в установленном порядке проект акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 28 февраля 2019 г. № 201

П Р А В И Л А

формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции"

1. Настоящие Правила устанавливают порядок формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции", включающего спиртосодержащие лекарственные препараты для медицинского применения и спиртосодержащие лекарственные препараты для ветеринарного применения (далее - перечень).

2. Формирование перечня осуществляется образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации комиссией по формированию перечня (далее - комиссия).

3. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

4. В состав комиссии включаются 3 представителя в должности не ниже заместителя директора департамента от Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2 представителя в должности не ниже заместителя директора департамента от Министерства сельского хозяйства Российской Федерации, по 1 представителю в должности не ниже заместителя директора департамента от Министерства

промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства экономического развития Российской Федерации, по 1 представителю в должности не ниже начальника управления от Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной таможенной службы, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, по 1 представителю от федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Общероссийского объединения работодателей "Российский союз промышленников и предпринимателей", Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства "ОПОРА РОССИИ", Общероссийской общественной организации "Деловая Россия", Торгово-промышленной палаты Российской Федерации, Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза.

Решения комиссии принимаются коллегиально простым большинством голосов.

5. Перечень формируется по международным непатентованным наименованиям, а при их отсутствии - по группировочным или химическим наименованиям с указанием лекарственной формы, дозировки и объема потребительской тары (упаковки) спиртосодержащих лекарственных препаратов.

6. Включению в перечень подлежат спиртосодержащие лекарственные препараты, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке и включенные в государственный реестр лекарственных средств, отвечающие одному или нескольким из следующих критериев:

а) объем потребительской тары (упаковки) не позволяет использовать их в качестве заменителя алкогольной продукции;

б) розничная цена спиртосодержащего лекарственного препарата при сравнении в сопоставимых объемах по потребительской таре (упаковке) и содержанию этилового спирта выше розничной цены на алкогольную продукцию;

в) функциональное назначение спиртосодержащего лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению не связано

с употреблением его внутрь, за исключением лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием "этанол" на этапе их производства во всех жидких лекарственных формах и дозировках.

7. Исключению из перечня подлежат спиртосодержащие лекарственные препараты, не отвечающие критериям, указанным в пункте 6 настоящих Правил.

Основанием для исключения спиртосодержащего лекарственного препарата из перечня являются сведения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств или документы, подтверждающие несоответствие лекарственного препарата одному или нескольким критериям, указанным в пункте 6 настоящих Правил.

8. Формирование перечня осуществляется на основании направленных в Министерство здравоохранения Российской Федерации (для лекарственных препаратов для медицинского применения) и Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (для лекарственных препаратов для ветеринарного применения) предложений о включении в перечень (исключении из перечня) спиртосодержащих лекарственных препаратов (с приложением соответствующих документов и сведений) на бумажном носителе с приложением копии в электронной форме (на электронном носителе информации) (далее - предложение).

9. Внесение изменений в перечень осуществляется в соответствии с настоящими Правилами на основании поступивших предложений, но не чаще одного раза в год.

10. Органы государственной власти Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и субъекты обращения лекарственных средств (далее - заявитель) при необходимости направляют с 1 января по 31 марта в Министерство здравоохранения Российской Федерации (для лекарственных препаратов для медицинского применения) или в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (для лекарственных препаратов для ветеринарного применения) предложения, в которых указываются:

а) наименование спиртосодержащего лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования) с указанием лекарственной формы и дозировки;

б) функциональное назначение спиртосодержащего лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению;

- в) розничная цена спиртосодержащего лекарственного препарата;
- г) объем потребительской тары (упаковки);
- д) основание (основания) для исключения (в случае исключения из перечня).

11. Каждое предложение с прилагаемыми к нему документами и сведениями оценивается комиссией на полноту и достоверность представленной информации о лекарственном препарате, в том числе на соответствие ее сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, до 30 апреля включительно.

В случае выявления в представленных в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил документах и сведениях недостоверной и (или) неполной информации о спиртосодержащем лекарственном препарате комиссия в течение 10 рабочих дней после своего заседания обращается в Министерство здравоохранения Российской Федерации (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения) или Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения) с запросом об уточнении указанной информации.

Министерство здравоохранения Российской Федерации (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения) или Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения) в течение 10 рабочих дней со дня получения запроса комиссии направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации (далее - запрос).

Запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или направлен в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 календарных дней с даты направления заказного письма.

12. Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня его получения. В случае непредставления заявителем в указанный срок ответа на запрос предложение не подлежит дальнейшему рассмотрению.

13. Информация о проведении заседаний комиссии и принятых на них решениях размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

14. Подготовленный по результатам заседания комиссии проект перечня размещается в течение 15 рабочих дней на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

15. Проекты актов Правительства Российской Федерации об утверждении перечня и о внесении изменений в перечень вносятся в Правительство Российской Федерации Министерством здравоохранения Российской Федерации в установленном порядке не позднее 15 октября.
