



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 7 апреля 2023 г. № 558

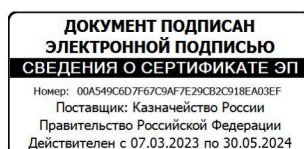
МОСКВА

О внесении изменений в 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"

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в 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", утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 201 "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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 10, ст. 968).

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

6093223 (1.12)



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 7 апреля 2023 г. № 558

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в 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"

1. Пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"6. Включению в перечень подлежат спиртосодержащие лекарственные препараты, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке и включенные в государственный реестр лекарственных средств либо единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, 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 водку.

Спиртосодержащий лекарственный препарат рассматривается к включению в перечень в случае соблюдения следующего неравенства:

$$\frac{\text{розничная цена спиртосодержащего лекарственного препарата}}{\text{содержание этилового спирта в спиртосодержащем лекарственном препарате}} \times 40\% > \text{минимальная розничная цена,}$$

6093223 (1.12)



где:

розничная цена спиртосодержащего лекарственного препарата - розничная цена 0,5 литра спиртосодержащего лекарственного препарата, определяемая посредством умножения розничной цены одной единицы спиртосодержащего лекарственного препарата в реализуемой потребительской таре (упаковке) на количество единиц потребительской тары (упаковки) спиртосодержащего лекарственного препарата до достижения объема 0,5 литра, рублей;

содержание этилового спирта в спиртосодержащем лекарственном препарате - содержание этилового спирта в спиртосодержащем лекарственном препарате, процентов;

минимальная розничная цена - цена, установленная Министерством финансов Российской Федерации, не ниже цены, по которой осуществляется розничная продажа 0,5 литра водки крепостью 40 процентов, рублей;

в) функциональное назначение спиртосодержащего лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению не связано с употреблением его внутрь и (или) физико-химические и органолептические характеристики спиртосодержащего лекарственного препарата, указанные в нормативной документации, согласованной Министерством здравоохранения Российской Федерации (для лекарственных препаратов для медицинского применения), или в нормативном документе, согласованном Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (для лекарственных препаратов для ветеринарного применения), исключают возможность его употребления в качестве заменителя алкогольной продукции.

В соответствии с настоящим подпунктом не подлежат включению в перечень спиртосодержащие лекарственные препараты с международным непатентованным, или группировочным, или химическим наименованием "этанол".

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 либо единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза."



2. Пункты 9 и 10 изложить в следующей редакции:

"9. Внесение изменений в перечень осуществляется в соответствии с настоящими Правилами на основании поступивших предложений, но не реже 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 ежегодно 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 и отпускная цена производителя спиртосодержащего лекарственного препарата с каждой производственной площадки, осуществляющей его реализацию, либо цена сделки, подлежащая уплате поставщику за товары согласно условиям договора (в случае ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию);

г) объем потребительской тары (упаковки);

д) основание (основания) для исключения из перечня (в случае исключения из перечня);

е) процентное содержание этилового спирта, исчисляемое в объемной доле, в спиртосодержащем лекарственном препарате;

ж) физико-химические и органолептические характеристики спиртосодержащего лекарственного препарата, указанные в нормативной документации, согласованной Министерством здравоохранения Российской Федерации, или в нормативном документе, согласованном Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (для лекарственных препаратов для ветеринарного применения)."

3. Пункт 14 изложить в следующей редакции:

"14. Сформированные комиссией в соответствии с требованиями настоящих Правил проект перечня или проект внесения изменений в перечень размещаются на официальном сайте Министерства



здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в течение 15 рабочих дней со дня окончания формирования проекта перечня или проекта внесения изменений в перечень."

