



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 июня 2019 г. № 774

МОСКВА

**Об утверждении Правил формирования перечня
спиртосодержащих медицинских изделий, 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 медицинских изделий, 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. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения утвердить положение о комиссии Росздравнадзора по формированию перечня спиртосодержащих медицинских изделий, 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.

3. Министерству здравоохранения Российской Федерации внести не позднее 26 ноября 2019 г. в Правительство Российской Федерации в установленном порядке проект акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня спиртосодержащих медицинских изделий, 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 15 июня 2019 г. № 774

П Р А В И Л А

**формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий,
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 определяют порядок формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, 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" (далее - перечень).

2. Формирование перечня осуществляется образованной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения комиссией по формированию перечня (далее - комиссия).

3. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

4. В состав комиссии включаются 1 представитель в должности не ниже заместителя директора департамента Министерства здравоохранения Российской Федерации, по 1 представителю в должности не ниже заместителя директора департамента Министерства финансов Российской Федерации, Министерства экономического развития Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, по 3 представителя в должности не ниже заместителя начальника управления от Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной таможенной службы, Федеральной

антимонопольной службы, по 1 представителю от Общероссийского объединения работодателей "Российский союз промышленников и предпринимателей", Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства "ОПОРА РОССИИ", Общероссийской общественной организации "Деловая Россия", а также с правом совещательного голоса приглашенные эксперты (внештатные специалисты) Министерства здравоохранения Российской Федерации, представители федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского образования, государственных медицинских, научных организаций, профессиональных сообществ врачей.

Требования к представителям комиссии определяются самостоятельно федеральными органами исполнительной власти и организациями, указанными в настоящем пункте.

5. Формирование перечня и внесение изменений в него осуществляется по наименованиям медицинских изделий с указанием варианта исполнения (модели), номера регистрационного удостоверения на медицинское изделие и производителя (изготовителя) медицинского изделия.

6. Включению в перечень подлежат спиртосодержащие медицинские изделия в жидкой форме выпуска, содержащие фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) или этиловый спирт (далее - медицинское изделие), зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке и включенные в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, при условии соответствия одному или нескольким из следующих критериев:

а) объем потребительской тары (упаковки) медицинского изделия (независимо от объемной доли содержания в нем фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта) не позволяет использовать его в качестве заменителя (суррогата) алкогольной продукции;

б) розничная цена медицинского изделия при сравнении в сопоставимых объемах по потребительской таре (упаковке) и содержанию этилового спирта на 20 и более процентов выше розничной цены на алкогольную продукцию крепостью свыше 28 процентов, установленной в соответствии с абзацем вторым статьи 5 Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота

этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции";

в) функциональное назначение (применение по назначению) медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в эксплуатационной документации (инструкции по применению), не связано с употреблением медицинского изделия внутрь организма человека или не позволяет его использовать в качестве заменителя (суррогата) алкогольной продукции.

7. Формирование перечня осуществляется на основании представленных в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в период с 1 января по 30 июня включительно производителями (изготовителями) или уполномоченными представителями производителя (изготовителя) соответствующего медицинского изделия (далее - заявитель) предложений о включении медицинского изделия в перечень (исключении из перечня) на бумажном носителе и (или) в виде подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью электронного документа, отвечающего требованиям Федерального закона "Об электронной подписи", по форме согласно приложению (далее - предложение) с приложением документов, указанных в пункте 10 настоящих Правил.

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

9. Исключению из перечня подлежат спиртосодержащие медицинские изделия, не отвечающие критериям, указанным в пункте 6 настоящих Правил.

Основанием для исключения спиртосодержащего медицинского изделия из перечня являются сведения об отмене государственной регистрации медицинского изделия или документы, подтверждающие несоответствие медицинского изделия одному или нескольким критериям, указанным в пункте 6 настоящих Правил, представленные заявителем в предложении об исключении медицинского изделия из перечня, а также сведения, подтверждающие факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, выявленные по результатам осуществляемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственного контроля за обращением медицинских изделий.

10. Для включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня) заявитель представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения предложение с приложением следующих документов:

а) копия документа, подтверждающего полномочия представителя заявителя;

б) справка с обоснованием включения медицинского изделия в перечень (исключения из перечня), содержащая сведения, подтверждающие соответствие (несоответствие) медицинского изделия критерию, указанному в подпункте "б" пункта 6 настоящих Правил, с документальным подтверждением сведений о розничной цене медицинского изделия.

В случае если документы, указанные в настоящем пункте, составлены на иностранном языке, такие документы представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

11. Каждое предложение с прилагаемыми к нему документами вместе с заключением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о соответствии (несоответствии) сведений в представленных заявителем предложении и прилагаемых к нему документах сведениям, содержащимся в регистрационном досье на медицинское изделие и государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, направляются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в комиссию до 20 июля включительно.

В случае выявления в представленных в комиссию предложении и прилагаемых к нему документах недостоверной и (или) неполной информации о спиртосодержащем медицинском изделии комиссия в течение 5 рабочих дней после своего заседания обращается в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для уточнения соответствующей информации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 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

запрос считается полученным по истечении 6 календарных дней со дня направления заказного письма.

12. Заявитель обязан представить ответ на запрос в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня его получения.

В случае непредставления заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в указанный срок ответа на запрос Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет в комиссию соответствующую информацию.

13. Информация о проведении заседаний комиссии и принятых на них решениях размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

14. Подготовленный по результатам заседания комиссии проект перечня размещается в течение 15 рабочих дней на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и до 1 ноября направляется в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

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 26 ноября.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам формирования перечня
спиртосодержащих медицинских изделий,
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"

(форма)

В комиссию
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по формированию перечня
спиртосодержащих медицинских изделий,
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"

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

о включении медицинского изделия в перечень
об исключении медицинского изделия из перечня

(ненужное зачеркнуть)

**спиртосодержащих медицинских изделий, 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"***

Предлагается включить (исключить) медицинское изделие: _____

(ненужное зачеркнуть)

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения
медицинского изделия по назначению)

в перечень (из перечня) спиртосодержащих медицинских изделий,
(ненужное зачеркнуть)

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" (далее - перечень).

I. Сведения о государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации

Дата (число, месяц, год): _____

Номер регистрационного удостоверения: _____

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

_____ (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес юридического лица или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, место жительства индивидуального предпринимателя)

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

_____ (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес юридического лица или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, место жительства индивидуального предпринимателя)

Место производства медицинского изделия: _____

(указывается адрес места производства медицинского изделия)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (или указание на отсутствие такого вида): _____

II. Информация о медицинском изделии

Сведения об объеме потребительской тары (упаковки)**:

_____ (указать значение, единицу измерения)

Сведения об объемной доле спирта, содержащегося в медицинском изделии, в процентах**:

_____ (указать значение)

Сведения о функциональном назначении медицинского изделия, установленном производителем (изготовителем) в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией**:

Сведения о розничной цене медицинского изделия (с указанием источника таких сведений, например реквизитов договоров (контрактов),

товарных накладных (унифицированных форм первичной учетной документации по учету торговых операций), товарных и (или) кассовых чеков, страниц сайтов, содержащих публичную оферту, и др.): _____

Сведения, обосновывающие необходимость включения (исключения)
(ненужное зачеркнуть)
медицинского изделия в перечень (из перечня):
(ненужное зачеркнуть)

Перечень дополнительных сведений (информации), в инициативном порядке прилагаемых заявителем к настоящему предложению (с указанием вида носителя таких сведений (информации) и их количества):

III. Приложения к предложению

Общее количество документов, прилагаемых к предложению:
документов на _____ стр. (_____ лист.) и на _____

(указывается иной носитель информации и (или) сведений, единица измерения и общий размер)

Дата составления: " _____ " _____ 20__ г.

Подпись заявителя
(руководителя
юридического лица,
индивидуального
предпринимателя,
уполномоченного
представителя)

Фамилия, имя, отчество (если имеется)

* Заполнение всех разделов предложения обязательно. При отсутствии сведений по соответствующему разделу указывается "сведения отсутствуют".

** Указывается раздел (пункт) технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.