

Об утверждении Правил утверждения перечня прошедших регистрацию в соответствии с правом Евразийского экономического союза и (или) законодательством Российской Федерации лекарственных средств и (или) лекарственных препаратов, в качестве сырья для производства которых (в процессе производства которых) используется фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1437 · от 28.10.2024 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 28 ОКТЯБРЯ 2024 Г. № 1437

МОСКВА

Об утверждении Правил утверждения перечня прошедших регистрацию в соответствии с правом Евразийского экономического союза и (или) законодательством Российской Федерации лекарственных средств и (или) лекарственных препаратов, в качестве сырья для производства которых (в процессе производства которых) используется фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)

В соответствии со статьей 179² Налогового кодекса Российской Федерации Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила утверждения перечня прошедших регистрацию в соответствии с правом Евразийского экономического союза и (или) законодательством Российской Федерации лекарственных средств и (или) лекарственных препаратов, в качестве сырья для производства которых (в процессе производства которых) используется фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол).
2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных этим органам в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.
3. Настоящее постановление вступает в силу с 25 декабря 2024 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 28 октября 2024 г. № 1437

ПРАВИЛА

утверждения перечня прошедших регистрацию в соответствии с правом Евразийского экономического союза и (или) законодательством Российской Федерации лекарственных средств и (или) лекарственных препаратов, в качестве сырья для производства которых (в процессе производства которых) используется фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок и критерии утверждения перечня прошедших

регистрацию в соответствии с правом Евразийского экономического союза и (или) законодательством Российской Федерации лекарственных средств и (или) лекарственных препаратов, в качестве сырья для производства которых (в процессе производства которых) используется фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол) (далее - перечень), в целях получения свидетельства, предусмотренного статьей 179² Налогового кодекса Российской Федерации.

2. Включению в перечень подлежат лекарственные средства для медицинского применения, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения в соответствии со статьей 34 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - лекарственные средства), и лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и (или) законодательством Российской Федерации, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и (или) единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее - лекарственные препараты), соответствующие одновременно следующим критериям:

а) в составе лекарственного средства, лекарственного препарата содержится этиловый спирт, объемная доля которого составляет более 20 процентов;

б) 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), исключают возможность его употребления в качестве заменителя алкогольной продукции.

3. Формирование перечня осуществляется на основании решений образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации комиссии по формированию перечня прошедших регистрацию в соответствии с правом Евразийского экономического союза и (или) законодательством Российской Федерации лекарственных средств и (или) лекарственных препаратов, в качестве сырья для производства которых (в процессе производства которых) используется фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол) (далее - комиссия).

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

5. В состав комиссии, утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации, включаются представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Федеральной службы по контролю за алкогольным и табачным рынками, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной таможенной службы и федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В случае невозможности участия члена комиссии в ее заседании руководителем федерального органа исполнительной власти или организации, указанных в абзаце первом настоящего пункта, чей представитель не может принять участие в заседании комиссии, назначается иной представитель для участия в заседании комиссии без необходимости внесения изменений в состав комиссии.

6. Решения комиссии о включении в перечень или об исключении из перечня лекарственных средств и (или) лекарственных препаратов принимаются на заседаниях комиссии на основании единогласного решения и оформляются протоколом на бумажном носителе, подписываемым председательствующим на заседании комиссии.

7. Лекарственные средства и лекарственные препараты включаются в перечень с указанием

международных непатентованных наименований, а при их отсутствии - группировочных или химических наименований с указанием лекарственной формы (формы выпуска), а также при необходимости объема первичной упаковки.

8. Формирование перечня осуществляется из числа лекарственных средств и (или) лекарственных препаратов на основании предложений членов комиссии, а также на основании представленных производителями лекарственных средств или держателями (владельцами) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (далее - заявители) в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе лично через экспедицию, письмом посредством почтового отправления или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, включая электронную почту, предложений о включении в перечень лекарственных средств и (или) лекарственных препаратов (об исключении из перечня лекарственных средств и (или) лекарственных препаратов) (далее - предложение).

9. Исключение из перечня лекарственных средств и (или) лекарственных препаратов осуществляется по решению комиссии на основании поступивших предложений или представленной членом комиссии информации о несоответствии содержащегося в перечне лекарственного средства, лекарственного препарата критериям, установленным пунктом 2 настоящих Правил.

В случае если предложение об исключении из перечня лекарственного средства и (или) лекарственного препарата поступило не от заявителя, по предложению которого лекарственное средство и (или) лекарственный препарат были включены в перечень, данный заявитель уведомляется о поступлении указанного предложения (с приложением к уведомлению копии данного предложения и обосновывающих материалов), дате его рассмотрения комиссией и приглашается для участия в заседании комиссии по данному вопросу посредством почтового отправления или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, включая электронную почту.

10. В предложениях указываются:

- а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования) (для лекарственных средств);
- б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования) с указанием его лекарственной формы и дозировки (для лекарственных препаратов), а также объема первичной упаковки (по применимости);
- в) наименование производителя лекарственного средства, лекарственного препарата, идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер производителя лекарственного средства, лекарственного препарата;
- г) сведения об использовании фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) в качестве сырья для производства (в процессе производства) лекарственных средств, лекарственных препаратов, в том числе объемной доле этилового спирта в составе лекарственного средства, лекарственного препарата.

11. Каждое предложение оценивается комиссией на соответствие критериям, установленным пунктом 2 настоящих Правил, полноту и достоверность представленной информации о лекарственном средстве, лекарственном препарате.

В случае выявления в представленных в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил сведениях несоответствия критериям, установленным пунктом 2 настоящих Правил, и (или) недостоверной и (или) неполной информации комиссия в течение 10 рабочих дней после проведения заседания, на котором была выявлена такая информация, направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации на бумажном носителе посредством почтового отправления или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи, включая электронную почту.

12. Заявитель обязан представить ответ на запрос, указанный в пункте 11 настоящих Правил, в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня его получения. В случае непредставления заявителем в

указанный срок ответа на запрос предложение не подлежит дальнейшему рассмотрению. При этом предложение может быть направлено заявителем повторно.

13. Заседания комиссии проводятся не реже одного раза в квартал (до 20-го числа 3-го месяца квартала) при наличии предложений, поступивших до 15-го числа 3-го месяца квартала.

Предложения, поступившие после 15-го числа 3-го месяца квартала, рассматриваются на заседании комиссии в следующем квартале.

14. Сформированный на основании решений комиссии перечень и вносимые в перечень изменения утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещаются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в течение 10 рабочих дней со дня принятия решения комиссией.
