

# **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"**

Постановление Правительства Российской Федерации · № 201 · от 28.02.2019 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

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 постановляет:

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

## 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. 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 контролю за алкогольным и табачным рынками, 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 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:

,

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".

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 07.04.2023 № 558)

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.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 07.04.2023 № 558)

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 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).

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 07.04.2023 № 558)

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. 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.

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.

---