

# **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**от 15 июня 2019 г. N 774**

### **ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ СПИРТСОДЕРЖАЩИХ 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 СПИРТСОДЕРЖАЩЕЙ 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 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. N 774

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 СПИРТСОДЕРЖАЩЕЙ 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 (этанол) 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 внутри 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 п



здравоохранения по фс  
спиртосодержащих мед  
на деятельность по прс  
изготовлению и (или) о  
не распространяется д  
Федерального закона "  
регулировании произвс  
этилового спирта, алко  
и спиртосодержащей п  
и об ограничении потре  
(распития) алкогольной

## ПРЕДЛОЖЕНИЕ

о включении медицинского изделия

-----

об исключении медицинского изделия  
(ненужное зачеркнуть)

спиртосодержащих медицинских изделий  
по производству, изготовлению и (или)  
не распространяется действие Феде  
"О государственном регулировании пр  
этилового спирта, алкогольной и спи  
продукции и об ограничении потребл  
алкогольной продукции" <\*>

включить (исключить)

Предлагается ----- медицинское  
(ненужное зачеркнуть)



---

(наименование медицинского изделия с  
необходимых для применения медицинск  
в перечень (из перечня)

----- спиртосодержащи  
(ненужное зачеркнуть)

на деятельность по производству, изготов.  
распространяется действие Федеральног  
регулировании производства и оборота эт  
спиртосодержащей продукции и об огра  
алкогольной продукции" (далее - перечень).

## I. Сведения о государственной регистрац в Российской Федерации

Дата (число, месяц, год): \_\_\_\_\_

Номер регистрационного удостоверения: \_

Юридическое лицо или индивидуальный  
выдано регистрационное удостоверение:

---

(указывается полное и (в случае, если и  
наименование, в том числе фирменн  
организационно-правовая форма и адре  
фамилия, имя и (в случае, если имеется  
документа, удостоверяющего личност  
индивидуального предпринимат



Производитель (изготовитель) меди

---

(указывается полное и (в случае, если и наименование, в том числе фирменн  
организационно-правовая форма и адре  
фамилия, имя и (в случае, если имеется  
документа, удостоверяющего личност  
индивидуального предпринимат

Место производства медицинского изделия  
(указывается адре  
производства ме  
изделия)

Вид медицинского изделия в соответствии  
медицинских изделий по видам (или указани

---

## II. Информация о медицинском из

Сведения об объеме потребительской

---

(указать значение, единицу изме  
Сведения об объемной доле спирта, соде  
в процентах <\*> \_\_\_\_\_

(указать значение)

Сведения о функциональном назначе  
установленном производителем (изготовите  
(или) эксплуатационной документацией <\*>

Сведения о розничной цене медицинского



таких сведений, например реквизитов до накладных (унифицированных форм первичных торговых операций), товарных и (или) карт содержащих публичную оферту, и др.): \_\_\_\_\_

---

\_\_\_\_\_ включения (искл  
Сведения, обосновывающие необходимость  
(ненужное зачеркнуть)  
в перечень (из перечня):  
медицинского изделия -----  
(ненужное зачеркнуть)

---

Перечень дополнительных сведений (информации) прилагаемых заявителем к настоящему перечню таких сведений (информации) и их количество

---

### III. Приложения к предложению

Общее количество документов, прилагаемых к заявке, \_\_\_\_\_ документов на \_\_\_\_\_ стр. (\_\_\_\_\_ лист.) и на \_\_\_\_\_

---

(указывается иной носитель информации и его количество измерения и общий размер)

Дата составления: " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подпись заявителя



(руководителя  
юридического лица,  
индивидуального  
предпринимателя,  
уполномоченного  
представителя)

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество

-----

<\*> 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.

