



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

10 апреля 2019 г.

Москва



№ 207 и

**Об утверждении Положения 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 от 22 ноября 1995 г.
№ 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота
этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции
и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»**

Во исполнение пункта 2 постановления 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) п р и к а з ы в а ю:

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 от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

Врио Министра

Н.А. Хорова

УТВЕРЖДЕНО
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «10» *апреля* _____ 2019 г. № *207Н*

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 от 22 ноября 1995 г.
№ 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота
этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об
ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»**

1. Комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»¹, включающего спиртосодержащие лекарственные препараты для медицинского применения и спиртосодержащие лекарственные препараты для ветеринарного применения (далее соответственно – комиссия, перечень), образуется в целях формирования проекта перечня.

2. Комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами Минздрава России, настоящим Положением.

3. В состав комиссии включаются 3 представителя в должности не ниже заместителя директора департамента от Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство), 2 представителя в должности

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 1999, № 2, ст. 245; 2001, № 53, ст. 5022; 2002, № 30, ст. 3026; 2005, № 30, ст. 3113; 2006, № 1, ст. 20; 2007, № 1, ст. 11; № 31, ст. 3994; 2009, № 1, ст. 21; 2011, № 30, ст. 4566; 2012, № 27, ст. 3589; № 53, ст. 7584, 7611; 2013, № 30, ст. 4065; 2015, № 1, ст. 43; № 27, ст. 3973; 2016, № 26, ст. 3871; № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4827; 2018, № 1, ст. 17; № 49, ст. 7520; № 53, ст. 8486).

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 регулированию алкогольного рынка, 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, 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 союза².

4. Комиссия осуществляет следующие функции:

а) проводит оценку каждого представленного в соответствии с пунктами 8 и 10 Правил предложения о включении в перечень (исключении из перечня) с приложением соответствующих документов и сведений (далее – предложения) на полноту и достоверность предоставленной информации о лекарственном препарате, в том числе на соответствие ее сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения (в отношении спиртосодержащих лекарственных препаратов для медицинского применения) и государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения (в отношении спиртосодержащих лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

б) обращается в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее – Департамент) (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения) или в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения) в случае выявления в представленных документах и сведениях недостоверной и (или) неполной

² Пункт 4 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», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 201 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 10, ст. 968) (далее – Правила).

информации о спиртосодержащем лекарственном препарате в течение 10 рабочих дней после заседания комиссии с запросом об уточнении указанной информации;

в) принимает решение по предложению о включении спиртосодержащих лекарственных препаратов в перечень (об исключении из перечня) и формирует проект перечня (проект изменений в перечень).

5. В состав комиссии входят председатель, заместитель председателя, ответственный секретарь и члены комиссии.

6. Председатель комиссии:

а) осуществляет общее руководство деятельностью комиссии и организует ее работу;

б) определяет даты заседаний комиссии;

в) утверждает повестку заседания комиссии;

г) ведет заседания комиссии;

д) дает поручения ответственному секретарю и членам комиссии;

е) подписывает решения комиссии.

В случае отсутствия председателя комиссии его функции исполняет заместитель председателя комиссии.

7. Ответственный секретарь комиссии:

а) организует получение от Департамента направленных в адрес Министерства (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения) и Министерства сельского хозяйства Российской Федерации (в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения) органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации и субъектами обращения лекарственных средств (далее – заявители) предложений;

б) организует своевременную подготовку предложений для рассмотрения на заседаниях комиссии и их направление вместе с приглашениями на заседание членам комиссии;

в) организует проведение заседаний комиссии;

г) осуществляет ведение и хранение информации о проведении заседаний Комиссии и принятых на них решениях и обеспечивает представление данной информации в Департамент общественного здоровья и коммуникаций Министерства для размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

д) представляет в Департамент сформированный комиссией проект перечня (проект изменений в перечень) до 10 августа.

8. Члены комиссии участвуют в заседаниях комиссии лично, направляют ответственному секретарю Комиссии предложения по вопросам организации работы комиссии, исполняют поручения председателя комиссии (в случае его отсутствия – заместителя председателя комиссии).

9. Заседания комиссии проводятся поэтапно:

с 1 по 30 апреля включительно с целью осуществления функций, предусмотренных подпунктами «а» и «б» пункта 4 настоящего Положения;

с 10 мая по 1 августа включительно с целью формирования проекта перечня (проекта изменений в перечень).

10. Решения комиссии с указанием перечня вопросов повестки заседания в течение 7 рабочих дней со дня проведения заседания комиссии оформляются протоколом, который подписывается лицом, председательствовавшим на заседании комиссии, и членами комиссии, присутствовавшими на заседании.

Член комиссии, отсутствовавший на заседании комиссии, вправе представить свое мнение по рассматриваемому вопросу в письменном виде, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания комиссии.

Член комиссии, не согласный с решением комиссии, вправе в письменной форме изложить свое мнение, которое подлежит обязательному приобщению к протоколу заседания комиссии.

11. Заседание комиссии считается правомочным, если на нем присутствовало не менее двух третей членов комиссии от ее состава.

Решения комиссии принимаются коллегиально простым большинством голосов.

12. При возникновении конфликта интересов соответствующие члены комиссии не участвуют в процедурах принятия решений по конкретному предложению.

Члены комиссии, представившие недостоверную информацию или не представившие (несвоевременно представившие) в комиссию информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при рассмотрении предложений, по решению председательствующего на заседании комиссии отстраняются от дальнейшего участия в заседаниях комиссии на текущий год, а решение по предложению, принятое комиссией при их участии, подлежит пересмотру.

13. Организационное обеспечение деятельности комиссии осуществляет Департамент, который:

а) организует сбор и направление в комиссию предложений, поступивших от заявителей в Министерство (для лекарственных препаратов для медицинского применения) и Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (для лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

б) направляет запросы об уточнении информации заявителям (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения) и (или) в Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

в) подготавливает проекты актов Правительства Российской Федерации об утверждении перечня или о внесении изменений в перечень.

14. Информационное обеспечение деятельности комиссии, в том числе размещение информации о проведении заседаний комиссии и принятых на них решениях, проекта перечня (изменений в перечень) на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», осуществляется Департаментом общественного здоровья и коммуникаций Министерства.