**Протокол заседания**

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»

(далее – комиссия)

г. Москва от «26» апреля 2024 г. № 1

**Председательствовал**

председатель комиссии: Астапенко Елена Михайловна

заместитель председателя комиссии: Камалетдинова Айсылу Абраровна

**Присутствовали:**

члены комиссии: Белошапка Евгения Викторовна, Бутюгин Дмитрий Владимирович, Быков Александр Васильевич, Дараган Надежда Константиновна, Кедрин Алексей Леонидович, Клостер Елена Александровна, Коробутов Александр Владимирович, Крупнова Ирина Викторовна, Лиршафт Ольга Николаевна, Литвинова Мария Витальевна, Новикова Мария Викторовна, Чмора Максим Владимирович, Шевкун Ирина Геннадьевна.

Ответственный секретарь комиссии: Семечева Светлана Владимировна.

1. Рассмотрены следующие предложения о включении лекарственных препаратов в перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов,
на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых
не распространяется действие Федерального закона от 22.11.1995 № 171-ФЗ
«О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (далее соответственно – Закон № 171-ФЗ, предложение, перечень):

53 предложения, содержащие 276 торговых наименований лекарственных препаратов для медицинского применения (с различными объемами потребительской тары (упаковки));

5 предложений о включении 34 торговых наименований лекарственных препаратов для ветеринарного применения (с различными объемами потребительской тары (упаковки)).

При рассмотрении указанных предложений отмечено, что:

в отношении полученных предложений о включении лекарственных препаратов для медицинского применения, направленных в установленный пунктом 10 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 28.02.2019 № 201 (далее – Правила), срок, выявлена необходимость подготовки запросов от уточнении информации
по следующим пунктам:

- в 29 предложениях отсутствует приложение копии документов в электронной форме (на электронном носителе), наличие которой регламентируется пунктом 8 Правил;

- в части предложений отсутствует или представлена неполная информация по одному или нескольким критериям, указанным в пункте 10 Правил, а именно:

а) в 5 предложениях отсутствует или представлена неполная информация в нарушение подпункта «б» пункта 10 Правил;

б) в 7 предложениях отсутствует или представлена неполная информация в нарушение подпункта «в» пункта 10 Правил в части указания розничной цены спиртосодержащего лекарственного препарата;

в) в 21 предложениях отсутствует или представлена неполная информация в нарушение подпункта «в» пункта 10 Правил в части указания отпускной цены 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) в 4 предложениях отсутствует или представлена неполная информация в нарушение подпункта «е» пункта 10 Правил;

д) в 2 предложениях отсутствует или представлена неполная информация в нарушение подпункта «ж» пункта 10 Правил.

Вместе с тем в отношении полученных предложений о включении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, направленных в установленный пунктом 10 Правил срок, выявлена необходимость подготовки запросов от уточнении информации по следующим пунктам:

- в 1 предложении отсутствует приложение копии документов в электронной форме (на электронном носителе), наличие которой регламентируется пунктом 8 Правил;

- в части предложений отсутствует или представлена неполная информация по одному или нескольким критериям, указанным в пункте 10 Правил, а именно:

а) в 1 предложении отсутствует или представлена неполная информация в нарушение подпункта «в» пункта 10 Правил в части указания розничной цены спиртосодержащего лекарственного препарата;

б) в 2 предложениях отсутствует или представлена неполная информация в нарушение подпункта «в» пункта 10 Правил в части указания отпускной цены 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);

в) в 2 предложениях отсутствует или представлена неполная информация в нарушение подпункта «ж» пункта 10 Правил.

2. Приняты следующие решения:

2.1. Направить запросы об уточнении представленной информации
ООО «Фармамед» (предложения от 10.01.2024 № 1368, 1371), Представительству фирмы «Вифор Интерэшнл Инк.» (предложение от 10.01.2024 № 02/24),
ООО «Фарм-Синтез» (предложение от 10.01.2024 № 3), ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (предложение от 19.01.2024 № 152), ООО «Зентива Фарма» (предложение от 17.01.2024 № 12), АО «Татхимфармпрепараты» (предложение
от 19.02.2024 № Д-16/559), ООО «Берингер Ингельхайм» (предложение
от 12.02.2024 № 4047/Р/2024), АО «Новосибхимфарм» (предложение от 25.12.2023 № 735-103), ООО «КРКА-РУС» (предложение от 16.01.2024 № 2/02),
ООО «ИПСЕН Консьюмер Хэскеа» (предложения от 11.01.2024 № 01-RA
и от 20.03.2024 № 26-RA), ООО «Самсон-Мед» (предложение от 05.02.2024 № 68), АО «Красногорсклексредства» (предложения от 30.01.2024 вх. № 2-19226, 2-19243, 2-19232 от 06.02.2024 вх. № 2-24845), АО «БИОКАД» (предложение от 28.02.2024 № В/2024-OUT-170), ООО «Тева» (предложение от 28.02.2024 № Т-25077),
ООО «ЮжФарм» (предложение от 26.01.2024 № Ю-01/2/44), ООО «Рекитт Бенкизер Хелскэр» (предложение от 15.03.2024 № oRMD-1457),
ООО Научно-производственный центр «ФОКС и Ко» (предложение от 04.03.2024 № 19/03), ООО «ДжейТНЛ» (предложения от 27.03.2024 № RA 2024/070,
RA 2024/072, RA 2024/073), ООО «Опелла Хелскеа» (предложения от 18.03.2024
№ 460, 461, 462), АО «Байер» (предложение от 06.03.2024 № ОРО-298),
ООО «Хеель Рус» (предложение от 14.03.2024 № RA-620), ООО «Компания-Деко» (предложение от 15.01.2024 № 4).

2.2. Не рассматривать предложения о включении в перечень лекарственных препаратов в лекарственной форме «лак» (3 торговых наименования из предложения ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» от 11.03.2024 № 74 и
1 торговое наименование из предложения ООО «Гленмарк Импэкс от 29.03.2024
№ 414), «гель» (2 торговых наименования из предложения АО «Фармстандарт»
от 18.03.2024 № ИК-180324-10 и 1 торговое наименование из предложения
ООО «ПАНБИО ФАРМ» от 15.02.2024 № 24/62-24),
«пена» (1 торговое наименование из предложения ООО «ДжейТНЛ» от 27.03.2024 № RA-2024/074), «капсулы» (1 торговое наименование из предложения
ООО «Опелла Хелскеа» от 18.03.2024 № 463), учитывая, что согласно пункту 3.1 статьи 2 Закона № 171-ФЗ к спиртосодержащим лекарственным препаратам относятся лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения в жидкой форме выпуска.

2.3. Министерству сельского хозяйства необходимо подготовить и направить запросы об уточнении представленной информации в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения компаний ООО «Фармбиомедсервис» (предложение от 16.02.2024 № 12/24), ООО «КРКА-РУС» (предложение
от 16.01.2024 № 2/02), ООО «Фармакс» (предложение от 13.03.2024 № 56),
ООО «ТДБиагро» (предложение от 25.03.2024 № 21/24) в связи
с непредставлением необходимых данных в полном объеме.

2.4. Провести очередное заседание комиссии в июле 2024 года.

3. Разное

3.1. Членам комиссии к очередному заседанию комиссии подготовить предложения по внесению изменений в нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность комиссии.

Ответственный секретарь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С.В. Семечева

Председатель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Е.М. Астапенко

Заместитель председателя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А.А. Камалетдинова

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Е.В. Белошапка

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Д.В. Бутюгин

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.В. Быков

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Н.К. Дараган

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.Л. Кедрин

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Е.А. Клостер

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.В. Коробутов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И.В. Крупнова

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ О.Н. Лиршафт

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.В. Литвинова

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.В. Новикова

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.В. Чмора

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И.Г. Шевкун