



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 57291 № 4975

от "28" января 2020.

23 октября 2019

**Об утверждении Положения о Комиссии Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения 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»**

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15 июня 2019 г. № 774 «Об утверждении Правил 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 26, ст. 3430) п р и к а з ы в а ю:

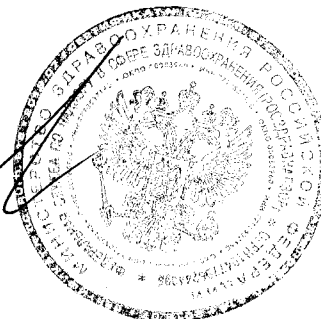
1. Создать Комиссию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по формированию перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (далее - Комиссия).

2. Утвердить Положение о Комиссии согласно приложению.

3. Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии возложить на Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.Ю. Павлюкова.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 13.10.2019 № 4975

Положение

о Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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»

1. Комиссия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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» (далее соответственно – Росздравнадзор, Комиссия) создается Росздравнадзором в целях формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, 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 (далее – перечень).

2. Комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, ведомственными нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства экономического развития Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной таможенной службы, Федеральной антимонопольной службы и настоящим Положением.

3. 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

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 2019, № 18, ст. 2224)

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 врачей².

4. Комиссия осуществляет следующие функции:

1) проводит оценку каждого представленного в соответствии с пунктами 7 и 10 Правил предложения о включении в перечень (исключении из перечня) и внесении в него изменений с приложением соответствующих документов и сведений, в том числе заключения Росздравнадзора 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 (далее – предложения) на полноту и достоверность предоставленной информации о спиртосодержащем медицинском изделии;

2) направляет запросы в Росздравнадзор для уточнения информации в случае выявления в представленных в Комиссию предложении и прилагаемых к нему документах недостоверной и (или) неполной информации о спиртосодержащем медицинском изделии в течение 5 рабочих дней после заседания Комиссии;

3) принимает решение о включении медицинского изделия в перечень или о нецелесообразности включения медицинского изделия в перечень;

4) принимает решение об исключении медицинского изделия из перечня;

5) принимает решение о внесении изменений в перечень;

6) подготавливает проект перечня (проект изменений в перечень).

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

6. Председатель Комиссии осуществляет:

1) общее руководство деятельностью Комиссии и организует ее работу;

2) определяет даты заседаний Комиссии;

3) утверждает повестку дня заседаний Комиссии;

4) ведет заседания Комиссии;

5) дает поручения секретарю и членам Комиссии;

² Пункт 4 Правил 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», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 июня 2019 г. № 774 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 26, ст. 3430) (далее – Правила)

б) подписывает протоколы заседаний Комиссии.

7. Заместитель председателя Комиссии в отсутствие председателя Комиссии исполняет его функции.

8. Секретарь Комиссии:

1) организует своевременное направление членам Комиссии приглашений на заседания Комиссии, предложений для рассмотрения на заседаниях Комиссии;

2) организует проведение заседаний Комиссии;

3) осуществляет ведение и хранение протоколов заседаний Комиссии;

4) организует направление членам Комиссии копий протоколов заседаний Комиссии;

5) направляет протоколы заседаний Комиссии в Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора;

6) представляет в Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сформированный Комиссией проект перечня (проект изменений в перечень) до 1 октября.

9. Члены Комиссии:

1) участвуют в заседаниях Комиссии;

2) направляют секретарю Комиссии предложения по вопросам организации работы Комиссии;

3) исполняют поручения председателя (при его отсутствии - заместителя председателя) Комиссии.

10. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости. Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствовало не менее двух третей от общего числа ее членов.

Решения Комиссии принимаются коллегиально простым большинством голосов.

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

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

12. Решения Комиссии с указанием перечня вопросов повестки заседания Комиссии в течение трех рабочих дней после проведения заседания оформляются протоколом, который подписывается председательствующим на заседании Комиссии и членами Комиссии, принимавшими участие в ее заседании.

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

13. Организационное обеспечение деятельности Комиссии осуществляет Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, которое:

а) организует сбор и направление в Комиссию предложений, поступивших от заявителей в Росздравнадзор;

б) оформляет заключение 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;

в) направляет запросы об уточнении информации заявителям;

г) направляет информацию о проведении заседаний Комиссии и принятых на них решениях, проект перечня (проект изменений в перечень) в Управление делами Росздравнадзора;

д) подготавливает проекты актов Правительства Российской Федерации об утверждении перечня или о внесении изменений в перечень, которые до 1 ноября направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

14. Информационное обеспечение деятельности Комиссии, в том числе размещение информации о проведении заседаний Комиссии и принятых на них решениях, проекта перечня (проекта изменений в перечень) на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», осуществляется Управлением делами Росздравнадзора.