

Проект

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

**МОСКВА**

**Об утверждении требований к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов**

В соответствии с частью 4.1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404) Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые требования к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

утвердить положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, к объему тары, упаковке, комплектности которых предъявляются требования, и состав указанной комиссии;

до 1 мая 2016 года провести работу по сбору информации о немедицинском применении лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации с учетом критериев, указанных в пункте 4 требований, утвержденных настоящим постановлением, и утвердить перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (по международным непатентованным или группировочным, или химическим и торговым наименованиям), к объему тары, упаковке, комплектности которых предъявляются требования, в зависимости от степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью.

3. Лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, к объему тары, упаковке, комплектности которых предъявляются требования, произведенные до вступления в силу и в течение 180 рабочих дней после вступления в силу соответствующего приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации в иных объемах тары, упаковке, комплектности, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению, уничтожению до окончания срока годности.

4. Признать утратившими силу пункты 1, 3-7 постановления Правительства Российской Федерации от 27 августа 1999 г. № 967 «О производстве и обороте спиртосодержащих лекарственных средств и парфюмерно-косметической продукции (средств)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 36, ст. 4401).

5. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства  
Российской Федерации

Д. Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от \_\_\_\_\_ 2015 г. № \_\_\_\_\_

## **Требования к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов**

1. Настоящие требования распространяются на объем тары, упаковку и комплектность лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих жидкую лекарственную форму и предназначенных для внутреннего применения (далее соответственно – требования, лекарственные препараты).

2. К объему тары лекарственных препаратов предъявляются следующие требования:

а) при высокой степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью розничная торговля лекарственными препаратами, осуществляется в таре, содержащей объем лекарственного препарата не более 25 мл;

б) при средней степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью розничная торговля лекарственными препаратами, осуществляется в таре, содержащей объем лекарственного препарата не более 50 мл;

в) при низкой степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью розничная торговля лекарственными препаратами, осуществляется в таре, содержащей объем лекарственного препарата не более 100 мл.

3. Лекарственные препараты вводятся в обращение во вторичной (потребительской) упаковке с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

4. Отнесение лекарственных препаратов к конкретной степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью осуществляется решением комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, к объему тары, упаковке, комплектности которых предъявляются требования (далее – комиссия), в соответствии со следующими критериями:

а) курсовая доза;

б) объемная доля спирта, в процентах;

в) представление информации о немедицинском применении лекарственного препарата более чем от 50 % субъектов Российской Федерации.

5. При определении немедицинского применения лекарственного препарата субъектами Российской Федерации используются материалы социологических исследований и опросов общественного мнения о применении лекарственного препарата в качестве алкогольной продукции и (или) данные

органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации о зафиксированных случаях отравления лекарственными препаратами.

6. Высокая степень общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью устанавливается комиссией при объемной доле спирта выше 50% и курсовой дозе лекарственного препарата не более 75 миллилитров включительно.

Средняя степень общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью устанавливается комиссией при объемной доле спирта от 30% до 50% и курсовой дозе лекарственного препарата не более 100 миллилитров включительно.

Низкая степень общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью устанавливается комиссией при объемной доле спирта до 30% и курсовой дозе лекарственного препарата не более 200 миллилитров включительно.

В случае если заявленный лекарственный препарат возможно отнести к более чем одной степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью решение об отнесении лекарственного препарата к конкретной степени общественной опасности принимается комиссией.

7. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляется Министерство.

8. В состав комиссии входят представители Министерства, Министерства экономического развития Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка.

На заседания комиссии могут быть приглашены представители иных федеральных органов исполнительной власти, а также общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах.

Состав комиссии и положение о ней утверждаются Министерством.

9. Отнесение лекарственного препарата к конкретной степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью по критериям, указанным в пункте 4 настоящих требований, осуществляется на основании предложения федерального органа государственной власти, органа государственной власти субъекта Российской Федерации, органа местного самоуправления муниципального образования, общественного объединения или организации, субъекта обращения лекарственных средств (далее соответственно – предложение, заявитель), в котором указывается:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группированное, или химическое и торговое наименования) с указанием лекарственной формы;

б) курсовая доза;

в) объемная доля спирта, в процентах;

г) предложение по ограничению объема тары.

10. К предложению прилагаются документы (материалы), содержащие информацию о случаях немедицинского применения лекарственного препарата, в том числе количество выявленных случаев, категории лиц, использующих лекарственные препараты в немедицинских целях, способы и последствия немедицинского применения лекарственного препарата.

10. Предложения представляются (направляются) в Министерство в письменной форме и в форме электронного документа.

11. Министерство в течение 10 рабочих дней со дня поступления предложения указанного в пункте 9 настоящего постановления организует направление предложений в уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации с целью получения от них материалов и (или) данных, подтверждающих либо опровергающих, указанную в предложении информацию.

Полученная материалы и (или) данные вместе с предложением представляется на рассмотрение комиссии.

12. Предложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения и передачи на рассмотрение комиссии в следующих случаях:

а) ненадлежащее оформление предложения, в том числе указание сведений, предусмотренных пунктом 9 настоящих требований, не в полном объеме;

б) непредставление к предложению информации предусмотренных пунктом 10 настоящих требований обосновывающих документов и материалов, содержащих информацию о случаях немедицинского применения лекарственного препарата;

в) выявление несоответствия между документы (материалы), представленными на бумажном носителе и в электронном виде;

д) представление недостоверной или искаженной информации.

13. Министерство уведомляет заявителя о результатах рассмотрения поступившего предложения. В случае принятия решения об отказе в передаче предложения предусмотренного пунктами 9 и 10 на рассмотрение комиссии заявитель уведомляется о причинах отказа.

14. При принятии комиссией решения об отнесении лекарственного препарата к конкретной степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью лекарственный препарат включается в соответствующий перечень, утвержденный Министерством.

**Пояснительная записка к проекту постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении требований к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении требований к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов» (далее – проект постановления) подготовлен в целях реализации Федеральных законов от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Проект постановления направлен на охрану здоровья и устанавливает требования к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов для медицинского применения посредством формирования Минздравом России перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, к объему тары, либо упаковке, либо комплектности которых предъявляются специальные требования.

Так, проектом постановления утверждаются следующие требования к объему тары:

а) при высокой степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью розничная торговля лекарственными препаратами, осуществляется в таре, содержащей объем лекарственного препарата не более 25 мл;

б) при средней степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью розничная торговля лекарственными препаратами, осуществляется в таре, содержащей объем лекарственного препарата не более 50 мл;

в) при низкой степени общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью розничная торговля лекарственными препаратами, осуществляется в таре, содержащей объем лекарственного препарата не более 100 мл.

Данные требования критерии сформированы с учетом участившейся практики немедицинского применения лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, в субъектах Российской Федерации, и поступающих от данных субъектов Российской Федерации предложений по решению указанной проблемы, в том числе на совещаниях, конференциях. Анализ поступивших предложений положен в основу формирования критериев установления специальных требований к объему тары спиртосодержащих лекарственных препаратов.

Кроме того, Минздравом России проведен анализ форм выпуска спиртосодержащих лекарственных препаратов, по результатам которого установлено, что форма выпуска 25 мл используется абсолютным большинством производителями лекарственных препаратов, и который позволяет сделать вывод об отсутствии необходимости технологического переоснащения производства при включении лекарственного препарата в ограничительный перечень.

Также закреплено, что объем тары лекарственных препаратов, немедицинское применение которых представляет высокую степень общественной опасности, не должен превышать 25 мл, лекарственных препаратов, немедицинское применение которых представляет среднюю степень общественной опасности, – 50 мл, лекарственных препаратов, немедицинское применение которых представляет низкую степень общественной опасности, – 100 мл.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Реализация проекта постановления Правительства Российской Федерации, не потребует дополнительного финансирования из федерального бюджета и будет осуществляться в пределах установленной штатной численности федеральных органов исполнительной власти и ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на их содержание и выполнение установленных функций.