



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРОТОКОЛ

заседания 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»

Москва

06 августа 2020 г.

№ 31

Председательствовал:

Начальник Управления
организации
государственного контроля
и регистрации медицинских
изделий Росздравнадзора
Е.М. Астапенко

Присутствовали:

Заместитель начальника Управления
организации государственного контроля
и регистрации медицинских изделий
Росздравнадзора (заместитель Председателя)

М.М. Суханова

Заместитель начальника Управления
лицензирования и контроля соблюдения
обязательных требований Росздравнадзора
(Секретарь)

И.А. Гуськова

Заместитель директора Департамента
лекарственного обеспечения
и регулирования обращения медицинских
изделий Минздрава России

К.А. Бинько

Заместитель начальника Правового
управления Росалкогольрегулирования

И.Л. Жукова

Заместитель начальника
Управления контрольной работы
Росалкогольрегулирования

О.М. Красильникова

Заместитель начальника Управления торговых
ограничений, валютного и экспертного
контроля ФТС России

Е.Е. Егоров

Начальник Главного управления
таможенного контроля после выпуска товаров
ФТС России

В.И. Селезнев

Заместитель руководителя ФАС России

Т.В. Нижегородцев

Ответственный секретарь Комиссии РСПП
по фармацевтической и медицинской
промышленности

Д.В. Бутюгин

Член Президиума Правления Ассоциации
«НП «ОПОРА», исполнительный директор
Ассоциации аптечных учреждений
«Союз Фарма»

М.В. Литвинова

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

О.А. Тарасенко

Заместитель генерального директора
ФГБУ «Национальный институт качества»
Росздравнадзора

И.А. Казьмин

Начальник отдела экспертизы качества,
эффективности и безопасности медицинских
изделий ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора

Ю.С. Ксензенко

Заведующий отделом организации
стоматологической службы, лицензирования
и аккредитации ФГБУ «ЦНИИСиЧЛХ»
Минздрава России

В.Д. Вагнер

Главный врач ФГБУ «Национальный
медицинский исследовательский центр
хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава
России, представитель главного внештатного
специалиста хирурга Минздрава России

Ф.М. Семенов

Заместитель главного врача по медицинской
части ФКУ «Республиканская клиническая
инфекционная больница» Минздрава России,
к. м. н., врач-инфекционист высшей категории

В.Я. Розенберг

Ректор ФГБУ ВО «Московский
государственный
медикостоматологический университет имени
А.И. Евдокимова» Минздрава России,
главный внештатный специалист- стоматолог
Минздрава России

О.О. Янушевич

Заведующая Центральной химико-
токсикологической лабораторией 1 МГМУ
им. И.М. Сеченова

Т.И. Бурыкина

Заведующая кафедрой лабораторной
медицины и генетики института медицинского
образования ФГБУ «Национальный
медицинский исследовательский центр
имени В.А. Алмазова» Минздрава России,
главный внештатный специалист
по клинической лабораторной диагностике

Т.В. Вавилова

**І. О предложениях, поступивших для рассмотрения Комиссией
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)**

Комиссией рассмотрено:

105 предложений о включении в перечень 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) 113 медицинских изделий.

II. О нормативно-правовых актах, регулирующих обращение спиртосодержащих медицинских изделий

Принять к сведению мнение члена Комиссии Д.В. Бутюгина (ответственный секретарь Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности) о необходимости внесения изменений в определение «спиртосодержащие медицинские изделия», содержащееся в Федеральном законе 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», с целью его распространения на все медицинские изделия, содержащие фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) или этиловый спирт, вне зависимости от формы выпуска.

III. Об итогах заседания Комиссии

По итогам заседания Комиссией принято единогласное решение о нижеследующем:

1. Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора:
 - 1.1. подготовить проект акта Правительства Российской Федерации об утверждении Перечня, содержащего информацию о 41 (сорока одном) медицинском изделии, указанном в Приложении № 1 к настоящему протоколу, в срок до 14.08.2020;
 - 1.2. представить в Комиссию информацию о форме выпуска 8 (восьми) медицинских изделий, предложения по которым рассматривались на заседании Комиссии, но не принято окончательного решения о включении их в проект Перечня, на основании информации, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в срок до 17.08.2020;
 - 1.3. по 65 (шестидесяти пяти) медицинским изделиям направить заявителям запросы об уточнении информации, представленной в предложении, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в срок до 13.08.2020;
 - 1.4. информацию о проведенном заседании Комиссии и принятых на нём решениях, проект Перечня направить в Управление делами Росздравнадзора с целью размещения на официальном сайте

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в срок до 25.08.2020;

- 1.5. подготовленный по результатам заседания комиссии проект Перечня направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок до 17.08.2020;
- 1.6. оформить заключения 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 отношении предложений, указанных в подпунктах 1.2 и 1.3 настоящего протокола, и направить в Комиссию в срок до 28.09.2020;
2. провести следующее заседание Комиссии по рассмотрению уточненной информации, представленной Росздравнадзором в соответствии с подпунктами 1.2 и 1.3 настоящего протокола, с целью возможности дополнения проекта Перечня новыми наименованиями спиртосодержащих медицинских изделий, не позднее 05.10.2020.

Приложение:

1. проект 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. подписи членов комиссии.

Председатель Комиссии



Е.М. Астапенко

Секретарь Комиссии



И.А. Гуськова

ПРОЕКТ

ПЕРЕЧЕНЬ

**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»**

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
1	ФСЗ 2011/10311 от: 02.08.2011	Реагенты для окраски мазков из клинически исследуемого материала, вариант исполнения Color Gram 2, R4 - Сафранин краситель.	"биоМерье С.А.", Франция
2	ФСЗ 2011/10311 от: 02.08.2011	Реагенты для окраски мазков из клинически исследуемого материала, вариант исполнения Color Gram 2, R1 - Кристаллический фиолетовый краситель.	"биоМерье С.А.", Франция
3	РЗН 2015/3503 от: 27.03.2019	Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® ДНК- сорб-Д" по ТУ 9398-233-01897593-2015, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
4	РЗН 2016/4228 от: 17.04.2019	Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® HBV-Resist-Seq по ТУ 9398-222- 01897593-2014, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
5	РЗН 2016/3920 от: 18.04.2019	Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593- 2015, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
6	ФСР 2010/07265 от: 09.04.2019	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012, вариант исполнения Форма 2	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
7	ФСР 2010/07265 от: 09.04.2019	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия

8	ФСР 2009/06189 от: 25.02.2019	Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL" по ТУ 9398-099-01897593-2009, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
9	ФСР 2009/06187 от: 26.02.2019	Набор реагентов для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HCV/HBV/HIV-FL» по ТУ 9398-069-01897593-2012, вариант исполнения Форма 3	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
10	ФСР 2007/00183 от: 04.03.2019	Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала "ДНК-сорб-АМ" по ТУ 9398-036-01897593-2009, вариант исполнения Форма 2	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
11	ФСР 2007/00579 от: 27.02.2019	Набор реагентов для выявления и количественного определения мРНК химерного гена bcr-abl (вариант М-bcr) и мРНК гена abl в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® Лейкоз Квант М-bcr-FRT" по ТУ 9398-033-01897593-2007, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
12	ФСР 2009/05365 от: 22.03.2019	Набор реагентов для определения рРНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме «реального времени» для диагностики in vitro «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-РИБОТЕСТ» по ТУ 9398-016-01897593-2009, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
13	ФСР 2009/06301 от: 27.03.2019	Набор реагентов для определения рРНК Neisseria gonorrhoeae в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме «реального времени» для диагностики in vitro "АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-017-01897593-2009, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
14	ФСР 2008/02414 от: 27.02.2019	Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq" по ТУ 9398-013-01897593-2011, вариант исполнения Форма 5	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия

15	ФСР 2008/02414 от: 27.02.2019	Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq" по ТУ 9398-013-01897593-2011, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
16	ФСР 2008/02552 от: 26.02.2019	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT" по ТУ 9398-008-01897593-2012, вариант исполнения Форма 4	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
17	ФСР 2008/02552 от: 26.02.2019	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT" по ТУ 9398-008-01897593-2012, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
18	ФСР 2008/03993 от: 22.02.2019	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-сорб" по ТУ 9398-004-01897593-2008, вариант исполнения Форма 2	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
19	ФСР 2008/03993 от: 22.02.2019	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-сорб" по ТУ 9398-004-01897593-2008, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
20	ФСР 2012/14099 от: 17.03.2017	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВИЧ количественный) по ТУ 9398-360-23548172-2012	АО "ВекторБест", Россия
21	ФСР 2012/14103 от: 23.03.2017	Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВГВ) по ТУ 9398-361-23548172-2012	АО "ВекторБест", Россия
22	РЗН 2014/1423 от: 25.03.2017	Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100) по ТУ 9398-464-23548172-2013	АО "ВекторБест", Россия
23	РЗН 2017/5872 от: 26.06.2017	Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (Лизирующий раствор) по ТУ 9398-551-23548172-2016	АО "ВекторБест", Россия
24	РЗН 2017/5985 от: 19.07.2017	Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест УниМаг) по ТУ 9398-545-23548172-2016	АО "ВекторБест", Россия
25	ФСР 2010/06867 от: 03.04.2017	Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из сыворотки (плазмы) крови (РеалБест экстракция 1000) по ТУ 9398-210-23548172-2009	АО "ВекторБест", Россия

26	ФСР 2012/14098 от: 17.03.2017	Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВИЧ) по ТУ 9398-359-23548172-2012	АО "ВекторБест", Россия
27	ФСР 2012/14101 от: 20.03.2017	Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВГС) по ТУ 9398-356-23548172-2012	АО "ВекторБест", Россия
28	ФСР 2012/14102 от: 21.03.2017	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВГС количественный) по ТУ 9398-355-23548172-2012	АО "ВекторБест", Россия
29	РЗН 2017/6191 от: 04.09.2017	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВИЧ) по ТУ 9398-535-23548172-2016	АО "ВекторБест", Россия
30	ФСР 2012/13148 от: 18.05.2017	Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (РеалБест ДНК-экстракция 2) по ТУ 9398-279-23548172-2011	АО "ВекторБест", Россия
31	ФСР 2012/14104 от: 25.03.2017	Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВГВ количественный) по ТУ 9398-362-23548172-2012	АО "ВекторБест", Россия
32	РЗН 2013/1276 от: 29.03.2017	Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (РеалБест ДНК-экстракция 1) по ТУ 9398-411-23548172-2013	АО "ВекторБест", Россия
33	РЗН 2017/5873 от: 26.06.2017	Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (РеалБест ДНК-экстракция 3) по ТУ 9398-590-23548172-2016	АО "ВекторБест", Россия
34	РЗН 2017/6051 от: 04.08.2017	Набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулёзного комплекса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК МВТС) по ТУ 9398-549-23548172-2016	АО "ВекторБест", Россия
35	ФСР 2009/04160 от: 11.01.2016	Набор реагентов для окраски по Граму «Диахим-Набор для окраски по Граму» по ТУ 9398-019-27428909-2008	ООО "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Россия
36	РЗН 2018/7102 от: 22.06.2020	Набор реагентов для окраски гинекологических мазков по Папаниколау "МЛТ-ПАП-ДИФФ" по ТУ 21.20.23-001-23475651-2017, вариант исполнения Комплектация 1	ООО МЛТ, Россия
37	ФСР 2011/10540 от 25.05.2020	Комплект реагентов для окраски микроорганизмов по методу Циль-Нильсена (Микро-ЦИЛЬ-НИЛЬСЕН-НИЦФ) по ТУ-9398-003-39484474-2002	ООО "НИЦФ", Россия
38	ФСР 2011/10541 от: 20.04.2011	Комплект реагентов для окраски микроорганизмов по методу Грама (Микро-ГРАМ-НИЦФ) по ТУ 9398-002-39484474-2002	ЗАО "НИЦФ", Россия
39	ФСР 2011/10542 от: 15.11.2016	Комплект реагентов для окраски микроорганизмов по методу Нейссера (Микро-НЕЙССЕР-НИЦФ) по ТУ 9398-004-39484474-2002	ЗАО "НИЦФ", Россия

40	РЗН 2013/1134 от: 11.10.2016	Набор реагентов для определения бактериальной декарбоксилазной активности по ТУ 9398-011-39484474-2012, варианты исполнения "Микро-АРГИНИН-НИЦФ", "Микро-ЛИЗИН-НИЦФ", "Микро-ОРНИТИН-НИЦФ"	ЗАО "НИЦФ", Россия
41	РЗН 2020/10087 от: 19.06.2020	Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020, вариант исполнения I - 24 определения, вариант исполнения II - 96 определений	ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС", Россия

ПОДПИСИ ЧЛЕНОВ КОМИССИИ

Подпись

Фамилия И.О.

Подпись

Фамилия И.О.

Подпись

Фамилия И.О.

Подпись

Фамилия И.О.

Подпись

Фамилия И.О.

Подпись

Фамилия И.О.

Подпись

Фамилия И.О.

Подпись

Фамилия И.О.

Подпись

Фамилия И.О.

Подпись

Подпись

Подпись

Подпись

Подпись

Подпись

Подпись

Подпись

Подпись

Фамилия И.О.

Фамилия И.О.

Фамилия И.О.

Фамилия И.О.

Фамилия И.О.

Фамилия И.О.

Фамилия И.О.

Фамилия И.О.

Фамилия И.О.

Bytarsua T. U.

Radwan.

Gymnast O. B.

Kunshofsky M.

K. Khorovoy, Jengodurova as as as as

Bureau K. H.

Sepp C. C.

Sepp Lee B. W.

Sepp Lee B. W.

Sepp Lee B. W.

Розенберг

Подпись

Розенберг

Подпись

Розенберг В. Я.

Фамилия И.О.

Вавилов Т. К.

Фамилия И.О.