



2543429

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

9 сентября 2022 г.

№ 1

Председательствовал:

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

Г.К. Бутаев

Присутствовали:

Заместитель директора Департамента  
регулирования обращения  
лекарственных средств и  
медицинских изделий Минздрава  
России

А.А. Камалетдинова

Заместитель директора Департамента бюджетной политики в отраслях социальной сферы и науки Минфина России	Ю.А. Ломейко
Заместитель директора Департамента конкуренции, энергоэффективности и экологии Минэкономразвития России	А.Н. Цахоев
Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России	Е.В. Денисова
Заместитель начальника Управления проектной деятельности и судебной работы Росалкогольрегулирования	А.В. Рябов
Заместитель начальника Управления правового обеспечения Росалкогольрегулирования	И.Л. Жукова
Заместитель начальника Контрольного управления Росалкогольрегулирования	М.Н. Луговской
Первый заместитель начальника Главного управления федеральных таможенных доходов и тарифного регулирования ФТС России	А.М. Быков
Заместитель начальника Управления товарной номенклатуры ФТС России	Д.Ю. Хоршев
Первый заместитель начальника Управления торговых ограничений, валютного и экспортного контроля ФТС России	И.Н. Плоцких
Начальник Управления контроля здравоохранения ФАС России	Е.А. Клостер

Заместитель начальника Управления контроля здравоохранения ФАС России	М.А. Дегтярёв
Заместитель начальника Управления контроля здравоохранения ФАС России	Д.А. Старых
Секретарь Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности	Д.В. Бутюгин
Вице-президент Ассоциации Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «Опора России», исполнительный директор Ассоциации аптечных учреждений «СоюзФарма»	М.В. Литвинова
Эксперт Комитета «Деловой России» по развитию фармацевтической отрасли, директор по экономике здравоохранения Группы компаний «Р-Фарм»	А.В. Быков
Заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Н.М. Фомина
Эксперт отдела экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	И.Н. Кузина
Заместитель генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора	И.А. Казьмин
Эксперт отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора	Э.П. Чернейкина



Руководитель Национального  
медицинского исследовательского  
центра ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И.  
Евдокимова Минздрава России

Н.Н. Мальгинов

Заведующая аптекой ФГБУ  
«Национальный медицинский  
исследовательский центр хирургии  
им. А.В. Вишневского» Минздрава  
России

А.Д. Белоконная

Главная медицинская сестра ФГБУ  
«Национальный медицинский  
исследовательский центр хирургии  
им. А.В. Вишневского» Минздрава  
России

М.В. Жедаева

**О внесении изменений 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»**

Г.К. Бутаев, Ю.А. Ломейко, А.В. Быков

1. Принять к сведению выступление Г.К. Бутаева, Ю.А. Ломейко, А.В. Быкова;
2. Включить 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) 17 (семнадцать) медицинских изделий (45 предложений), в соответствии с Приложением № 1 к настоящему протоколу;
3. Признать нецелесообразным включение в Перечень 6 (шесть) медицинских изделий (10 предложений), в соответствии с Приложением № 2 к настоящему протоколу;



4. Исключить из Перечня 4 (четыре) медицинских изделия (10 предложений), в соответствии с Приложением № 3 к настоящему протоколу;
5. Внести в Перечень изменения соответственно пунктам 2, 4 настоящих решений.

Приложения:

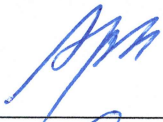
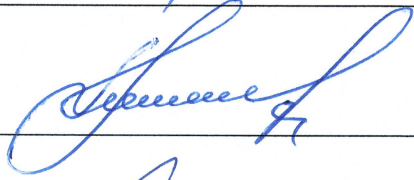


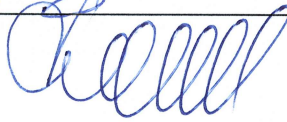
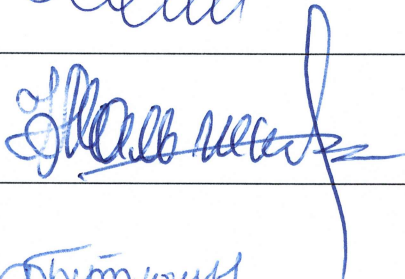
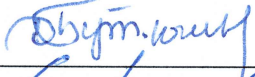
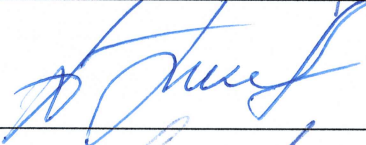
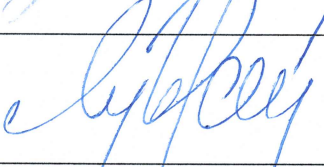
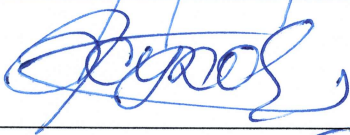
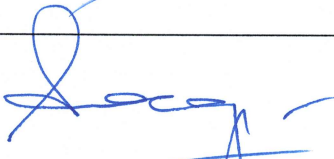
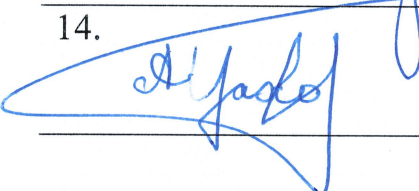
1. Список медицинских изделий, подлежащих включению в Перечень спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».
2. Список медицинских изделий, не подлежащих включению 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».
3. Список медицинских изделий, подлежащих исключению из 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».

Заместитель председателя Комиссии



Г.К. Бутаев

## Члены комиссии:

	Подпись	ФИО
1.		Камаловичева А.А.
2.		Шахматов С.Д.
3.		Медведев М.В.
4.		Казимов И.А.
5.		Мамедов К.М.
6.		Мамедов Н.Н.
7.		Бытман Д.В.
8.		Басков А.Д.
9.		Рытов В.А.
10.		Любской М.Н.
11.		Журабова И.И.
12.		Павлов А.В.
13.		Харин Д.Ю.
14.		Ярков А.М.



15. *Григорий* *Успенский Д.*

16. *[Signature]* *Александр С.*  
*(по КС)*

17. *[Signature]* *Александр С.*

18. *[Signature]* *Курман А.Н.*

19. *[Signature]* *Бурман Т.К.*

20.

21.

22.

23.

24.

25.

**Список медицинских изделий, подлежащих включению 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»**

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
1	РЗН 2021/16130 от 22.12.2021	Материалы стоматологические для установки ортодонтических изделий варианты исполнения: 1. Материал адгезивный полимерный Assure Plus All Surface во флаконе (номер по каталогу PLUS2ML) 2. Материал адгезивный полимерный Assure Plus All Surface во флаконе (номер по каталогу PLUS) 3. Кондиционер для керамических материалов (номер по каталогу PO)	«Релейнс Ортодонтик Продактс, Инк.», США
2	ФСЗ 2012/12489 от 19.08.2015	Красители для лабораторной диагностики варианты исполнения: 2. Краситель по Граму, набор (вид 104070)	«ДЕЛЬТАЛАБ С.Л.», Испания
3	РЗН 2022/16438 от 27.01.2022	Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах "Магно-НК-Био"	ООО «Компания Алкор Био», Россия
4	РЗН 2021/14443 от 13.05.2022	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-544-98539446-2020 Варианты исполнения: Форма 1 Комплектация F Форма 1 Комплектация S Форма 2 Комплектация F Форма 2 Комплектация S	ООО «Компания Алкор Био», Россия
5	РЗН 2022/16400 от 25.01.2022	Набор реагентов для окраски гинекологических препаратов по методу Папаниколау "Цито-ПАП" по ТУ 21.20.23-111-27428909-2019	ООО «НПФ «АБРИС+», Россия



		<p>варианты исполнения:</p> <p>Комплектация №1 Комплектация №2 Комплектация №3 Комплектация №4 Комплектация №5 Комплектация №6</p>	
6	РЗН 2021/14717 от 21.09.2021	Набор реагентов EASYPREP® для хранения и подготовки цитологических образцов гинекологических для in-vitro диагностики	«УайДи Diagnostiks КОРП.», Республика Корея
7	РЗН 2021/14761 от 28.09.2021	Набор реагентов EASYPREP® для хранения и подготовки цитологических образцов негинекологических для in-vitro диагностики	«УайДи Diagnostiks КОРП.», Республика Корея
8	ФСЗ 2010/07727 от 28.06.2016	<p>Тест-системы "ПЛАТЕЛИЯ" (PLATELIA) для серологической диагностики in vitro</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>3. Плателия Токсо IgG (PLATELIA Toxo IgG) 4. Плателия Токсо IgM (PLATELIA Toxo IgM) 6. Плателия Рубелла IgG (PLATELIA Rubella IgG) 7. Плателия Рубелла IgM (PLATELIA Rubella IgM)</p>	«БИО-РАД», Франция
9	ФСЗ 2009/04521 от 30.09.2016	<p>Среды питательные плотные общего назначения и добавки для питательных сред</p> <p>Добавки для питательных сред:</p> <p>5. Мочевина (Urea -Indol) (вид 101740)</p>	«БИО-РАД», Франция
10	РЗН 2019/8824 от 23.08.2019	Набор реагентов Platelia Aspergillus Ag для выявления галактоманнанового антигена Aspergillus в сыворотке и бронхоальвеолярном лаваже (БАЛ) методом иммуноферментного анализа	«БИО-РАД», Франция
11	ФСЗ 2010/07574 от 28.06.2016	<p>Реагенты и тест-системы для серологической диагностики in vitro инфекционных заболеваний:</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>4. ПЛАТЕЛИЯ Candida Ag Плюс (PLATELIA Candida Ag Plus)</p>	«БИО-РАД», Франция
12	ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016	<p>Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>3. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" 15. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Неаттестованный Биохимический контроль (человеческий)" 16. Материал контрольный многоуровневый "Мультикуал Аттестованный/ Неаттестованный, жидкий"</p>	«Био-Рад Лабораториз, Инк.», США

		<p>22. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Этанол/Аммоний"</p> <p>27. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Общий Анализ Мочи"</p> <p>57. Материал контрольный многоуровневый "Метер Тракс"</p> <p>65. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология-16"</p> <p>85. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Летучие вещества в сыворотке"</p>	
13	ФСП 2008/02414 от 06.12.2021	<p>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.</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>Форма 1</p> <p>Форма 2</p> <p>Форма 3</p> <p>Форма 4</p> <p>Форма 5</p> <p>Форма 6</p> <p>Форма 7</p> <p>Форма 8</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
14	РЗН 2021/14599 от 09.06.2021	<p>Набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT</p> <p>Форма 2: "РИБО-преп" вариант 100 (2 шт.), "IT-комплект" вариант 200</p> <p>Форма 3: "МАГНО-сорб" вариант 100М (2 шт.), "IT-комплект" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
15	РЗН 2022/17316 от 23.05.2022	<p>Набор реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>Форма 1</p> <p>Форма 2</p> <p>Форма 3</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
16	РЗН 2016/3920 от 10.06.2022	<p>Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593-2015</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>Форма 1</p> <p>Форма 2</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
17	ФСП 2008/03147 от 06.08.2021	<p>Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп" по ТУ 9398-071-01897593-2008</p> <p>варианты исполнения:</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия



		Форма 1 Форма 2	
--	--	--------------------	--

**Медицинские изделия, не подлежащие включению 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»**

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
1	РЗН 2021/16245 от 30.12.2021	Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020	ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 июня 2019 г. №774 (далее - Правила). Согласно подпункту А пункта 6 Правил включению в перечень подлежат спиртосодержащие медицинские изделия, которых объем потребительской тары (упаковки) (независимо от объемной доли содержания в нем фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) не позволяет использовать его в качестве заменителя (суррогата) алкогольной продукции (объем – 1000 мл).
2	ФСЗ 2011/11429 от 30.12.2011	Пластмасса стоматологическая DIL	«Камэмидзу Кемикал	Сведения в представленном



№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>для перебазировки съемных протезов в наборе и отдельных упаковках  варианты исполнения:  I. Пластмасса стоматологическая DIL для перебазировки съемных протезов в наборе DIL Set с принадлежностями;  II. Пластмасса стоматологическая DIL для перебазировки съемных протезов в отдельных упаковках;</p>	Индастри Ко., Лтд.), Япония	предложении не соответствуют требованиям Правил. Не соответствует сведениям из карточки регистрационного досье (далее – КРД) (в предложении представлен объем – 45 мл, а в КРД - адгезив New top coat – 30 мл, растворитель New top coat – 10 мл).
3	РЗН 2020/9765 от 27.05.2021	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест SARS-CoV-2», изготовленный по ТУ 21.20.23-002-01897400-2020</p>	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, Россия	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил. Не соответствует сведениям из карточки регистрационного досье (далее – КРД) (в предложении представлен объем – 30 мл, а в КРД - раствор для отмывки 3 – 25 мл, раствор для отмывки 4 – 20 мл).
4	РЗН 2020/12985 от 22.12.2020	<p>Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала «АмплиТест РИБО-преп», изготовленный по ТУ 21.20.23-004-01897400-2020  варианты исполнения:  I. «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50;  II. «АмплиТест РИБО-преп» вариант 100</p>	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, Россия	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил. Не соответствует сведениям из карточки регистрационного досье (далее – КРД) (в предложении представлен объем – 30 мл, а в КРД - раствор для отмывки 3 – 25 мл (варианты 50 и 100), раствор для отмывки 4 –

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
				10 мл (вариант 50) и 20 мл (вариант 100)).
5	ФСЗ 2011/11358 от 30.12.2011	<p>Цемент стоматологический Calibra в наборах и отдельных упаковках</p> <p>Вариант исполнения:</p> <p>II. Цемент стоматологический Calibra в отдельных упаковках:</p> <p>3. Цемент стоматологический Calibra, силановый агент в шприце (Calibra Silane Coupling Agent)</p>	«ДЕНТСПЛАЙ Колк», США	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил. Не соответствует сведениям из карточки регистрационного досье (далее – КРД) (в предложении представлено описание функционального назначения – «Для нанесения на протравленную часть керамической реставрации и образования поверхности, совместимой с адгезивами и цементами для фиксации на основе смолы», а в КРД – «Для фиксации керамических, фарфоровых, композитных виниров, вкладок, накладок и коронок, керамических конструкций на драгоценных и полудрагоценных металлах; фиксации металлокерамических конструкций и цементирование штифтов, а также фиксации адгезивных ретейнеров типа Мерилендских мостов»).</p>
6	ФСР 2010/07265 от 21.03.2022	<p>Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012.</p> <p>варианты исполнения:</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологи и» Роспотребнадзора, Россия	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил. Согласно подпункту А



№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		Форма 1 «МАГНО-сорб» вариант 100-200 Форма 2 «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 Форма 3 «МАГНО-сорб» вариант 100-100М Форма 4 «МАГНО-сорб» вариант 100-200М Форма 5 «МАГНО-сорб» вариант 5000-200М		пункта 6 Правил включению в перечень подлежат спиртосодержащие медицинские изделия, которых объем потребительской тары (упаковки) (независимо от объемной доли содержания в нем фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) не позволяет использовать его в качестве заменителя (суррогата) алкогольной продукции (объем – 1000 мл).



### Медицинские изделия, подлежащие к исключению из Перечня

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
1	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 варианты исполнения: Форма 1	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
2	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 варианты исполнения: Форма 1 Форма 5 Форма 6 Форма 7 Форма 8	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
3	ФСР 2008/03147 от 22.02.2019	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп" по ТУ 9398-071-01897593-2008 варианты исполнения: Форма 2	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
4	ФСР 2010/07265 от 09.04.2019	Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012 варианты исполнения: Форма 1 Форма 2	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия