



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

МЭДО

**Комитет Совета Федерации
Федерального Собрания
Российской Федерации
по бюджету и финансовым рынкам**

**СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

28 ФЕВ 2018

№

28-1/10/7-271

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с письмами Председателя Комитета Совета Федерации по бюджету и финансовым рынкам С.Н. Рябухина от 14 февраля 2018 г. № 3.5-10/187 и от 22 февраля 2018 г. № 3.5-10/263 направляет в пределах компетенции информацию к проведению «круглого стола» на тему: «О государственном регулировании производства и оборота алкогольной продукции и спиртосодержащей продукции» (далее – круглый стол).

Дополнительно сообщаем, что в заседании круглого стола 1 марта 2018 года от Министерства здравоохранения Российской Федерации участие примет Салагай Олег Олегович – директор Департамента общественного здоровья и коммуникаций.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Д.В. Костенников



Справка

к заседанию на весеннюю сессию 2018 года Комитета Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации по бюджету и финансовым рынкам конкурентоспособности и регулированию алкогольного рынка 1 марта 2018 г. по вопросу реализации плана мероприятий («дорожной карты») по стабилизации ситуации и развитию конкуренции на алкогольном рынке, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2015 г. № 2413-р (далее – План),

Минздравом России в соответствии с планом мероприятий («дорожной карты») по стабилизации ситуации и развитию конкуренции на алкогольном рынке проведена работа по выполнению следующих пунктов:

пункт 17 (1-ый и 2 -ой этапы) Плана

Наименование мероприятия: разработка и реализация Концепции по информированию населения Российской Федерации о вреде злоупотребления алкоголем

Во исполнение пункта 17 Плана разработана и утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2016 г. № 448 Концепция по информированию населения Российской Федерации о вреде злоупотребления алкоголем (далее – Концепция).

В целях выполнения Концепции в 2017 году реализован ряд мероприятий.

В частности, функционирует единая федеральная телефонная справочная служба Минздрава России по формированию здорового образа жизни у населения Российской Федерации 8 (800) 200 0 200, круглосуточно бесплатно для населения Российской Федерации предоставляющая консультации, в том числе по вопросам алкогольной зависимости. Всего за 11 месяцев 2017 г. зарегистрировано 169 245 звонков, из них 82 687 входящих и 86 548 исходящих звонков. Общее количество поступивших вызовов по теме «Риски потребления алкоголя и профилактика алкогольной зависимости» за 11 месяцев 2017 г., составило 8 805 обращений - 10,6 % от общего числа.

В рамках работы по обновлению, развитию, продвижению и поддержке интернет-портала Минздрава России о здоровом образе жизни takzdorovo.ru размещено 326 материалов, включающих в себя статьи, новости, авторские колонки, онлайн-конференции и видеоматериалы, по теме профилактики и борьбы с алкогольной зависимостью. Среднесуточная посещаемость интернет-портала составляет более 25 000 пользователей.

Общее количество упоминаний по теме профилактики и борьбы с алкогольной зависимостью в средствах массовой информации за 2017 год,

включая газеты, журналы, интернет, информагентства, радио и телевидение, составило более 600 тысяч.

В субъектах Российской Федерации также ведется работа по профилактике и борьбе с алкогольной зависимостью.

Кроме того, в настоящее время Минздравом России реализуется информационно-коммуникационная кампания, целью которой является реализация комплекса мероприятий по информированию различных групп населения по проблемам здорового образа жизни, профилактики основных заболеваний в 2017 году, в том числе мотивирование к снижению потребления алкогольной продукции. Информационно-коммуникационная кампания направлена на следующие целевые группы населения: граждане от 12 до 18 лет; граждане от 18 до 35 лет; граждане от 35 лет и старше; медицинские работники.

пункт 18 (1-ый и 2-ой этапы) Плана

Наименование мероприятия:

1-ый установление требований к объему тары выпускаемых спиртосодержащих лекарственных средств;

2-ой этап : установление нормы отпуска - внесение изменений в Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 735н

В соответствии с пунктом 18 (1-й этап) Плана принято постановление Правительства Российской Федерации от 23 июля 2016 г. № 716 «О порядке формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований».

Урегулирован максимальный объем спиртосодержащих лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 18 (2-ой этап) Плана предусмотрена разработка Минздравом России поправок в Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики, расположенными в сельских поселениях, в

которых отсутствуют аптечные организации, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 735н (далее – Правила отпуска), в части установления нормы отпуска спиртосодержащих лекарственных средств.

Однако, по мнению Минздрава России, подобная норма должна быть установлена в приказе, определяющем общие требования по отпуску лекарственных средств.

В период с декабря 2016 г. по июль 2017 г. Минздравом России были предприняты попытки установления нормы отпуска спиртосодержащих лекарственных препаратов в утверждаемых министерством правилах отпуска лекарственных препаратах для медицинского применения.

В разработанном Минздравом России приказе от 22 декабря 2016 г. № 985н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее – приказ № 985н) была включена норма об ограничении отпуска безрецептурных лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме, содержащих более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, до двух упаковок. Приказ № 985н письмом от 22 декабря 2016 г. № 25-4/10/2-8264 был направлен в Минюст России для государственной регистрации.

Минюстом России (письмо от 8 февраля 2017 г. № 01/15172-ЮЛ) приказ № 985н был возвращен без государственной регистрации с замечаниями. Одним из замечаний было отсутствие законодательного подтверждения нормы об ограничении отпуска спиртосодержащих лекарственных препаратов. Письмом Минздрава России от 10 марта 2017 г. № 25-4/10/2-1641 приказ № 985н, содержащий норму об ограничении отпуска безрецептурных спиртосодержащих лекарственных препаратов, был повторно направлен на государственную регистрацию. При этом в сопроводительное письмо в Минюст России было включено обоснование необходимости введения соответствующих ограничений в отпуске спиртосодержащих лекарственных препаратов в рамках исполнения пункта 1 раздела II протокола совещания у Председателя Правительства Российской Федерации Д.А. Медведева от 15 сентября 2014 г. № ДМ-П9-68пр. Вместе с тем приказ № 985н был повторно возвращен Минюстом России (письмо от 31 марта 2017 г. № 01/37806-ЮЛ), который не учел обоснования Минздрава России и указал, что ранее изложенные замечания учтены не в полном объеме. Помимо этого в связи с тем, что приказ № 985н был принят в 2016 году, Минюстом России было рекомендовано его отменить и принять новый приказ.

В связи с этим приказом Минздрава России от 25 апреля 2017 г. № 188 приказ № 985н был отменен и был принят новый приказ от 11 июля 2017 г. № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями,

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее – приказ № 403н), в который также была включена норма об ограничении отпуска спиртосодержащих лекарственных препаратов.

Однако письмом от 28 июля 2017 г. № 01/89995-ЮЛ Минюст России возвратил приказ № 403н без государственной регистрации с замечаниями, в том числе касающимися невыполнения требования Минюста России о законодательном подтверждении нормы об ограничении отпуска спиртосодержащих лекарственных препаратов. После этого приказ № 403н доработан в части исключения нормы об ограничении отпуска спиртосодержащих лекарственных препаратов, письмом от 9 августа 2017г. № 25-4/10/2-5426 направлен в Минюст России и зарегистрирован 8 сентября 2017 г. (регистрационный № 48125).

В настоящее время в связи с принятием приказа № 403н Минздравом России проводится работа по пересмотру Правил отпуска.

С 19 октября по 9 ноября 2017 г. на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», созданном для размещения информации о подготовке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения: regulation.gov.ru, было размещено уведомление о разработке проекта приказа, регламентирующего новые правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

пункт 20 Плана

Наименование мероприятия:

установление ответственности за реализацию спиртосодержащих лекарственных средств, медицинских изделий по фармакопейным статьям, в том числе фармацевтической субстанции (этанол), дистанционным способом, предусматривающим в том числе внесудебную блокировку сайтов, распространяющих информацию о розничной продаже таких товаров в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

В соответствии с **пунктом 20 Плана** Минздравом России подготовлен и внесен в Правительство Российской Федерации (письмо от 12 сентября 2016 г. № 25-0/10/1-5173) проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом» (далее – законопроект).

Целью законопроекта является закрепление права осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецепта на лекарственный препарат, дистанционным способом, а также права на осуществление уполномоченным федеральным органом исполнительной власти внесудебной блокировки сайтов, распространяющих информацию о розничной продаже таких товаров в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в нарушение установленных требований.

Законопроект одобрен на заседании Комиссии Правительства Российской Федерации по законопроектной деятельности 18 сентября 2017 года и распоряжением Правительства Российской Федерации

от 12 октября 2017 г. № 2209-р внесен в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

В целях установления лицензионных требований при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецептов, дистанционным способом будет подготовлен проект постановления Правительства Российской Федерации, предусматривающий внесение изменений в некоторые постановления Правительства Российской Федерации (в частности, в постановление Правительства Российской Федерации от 27 сентября 2007 г. № 612 «Об утверждении Правил продажи товаров дистанционным способом», от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»), и проект приказа Минздрава России, предусматривающий внесение изменений в приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Данные требования будут распространяться и на спиртосодержащие лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта.