



**СОЮЗМЕДРЕСУРС**

w w w . m e d - r e s u r s . o r g

**Спиртосодержащие**  
**медицинские изделия**

[www.med-resurs.org](http://www.med-resurs.org)

[smedresurs@gmail.com](mailto:smedresurs@gmail.com)

Телефон для связи: 8 (915)314 19 52



# Предмет дискуссии :

СТОИМОСТЬ 2200 руб – 5 мл

We, **KerrHawe SA**, Bioggio, Via Strecce 4, 6934 - Switzerland, hereby declare the Ethanol % contained in the following products:

Description	% Content of Ethanol
OptiBond All-In-One	5.6 %
OptiBond FL Primer	22.0 %
OptiBond S	23.4 %
OptiBond Solo Plus	23.4 %
OptiBond XTR Adhesive	25.1 %
Optibond XTR Primer	7.8 %
Silane Primer	82 %



# Флаги, которыми машут ...

Люди употребляют в качестве суррогата настойки боярышника....

Боярышник – не является медицинским изделием...

Под видом медицинского изделия продают некачественный товар - люди травятся....

Продажа некачественного товар, причинившего вред здоровью является уголовно наказуемым преступлением..

- с 22 июня 2011 года спиртосодержащие медицинские изделия включены в сферу контроля РосАлкогольРегулирования
- с 1 января 2018 года ужесточение правового регулирования
  - в 2019 г принято Постановление о создании Перечня

# Правовое регулирование в сфере спиртосодержащих МИ

- Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан»
- Постановление Правительства РФ «от 27 декабря 2012 г. N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
- Федеральный закон от 22.11.1995 N 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»
- Постановление Правительства РФ от 15.06.2019 N 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«

# Правовое регулирование в сфере спиртосодержащих МИ

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23 октября 2019 г. N 7975 "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"

# Цели государственного регулирования производства и оборота

## этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции?

(Федеральный закон от 22.11.1995 N 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»)

- защита нравственности, здоровья, прав и законных интересов граждан;
- защита экономических интересов Российской Федерации;
- обеспечение безопасности продукции (этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей);
- обеспечение нужд потребителей в данной продукции;
- контроля за соблюдением законодательства, норм и правил в регулируемой области.

Контроль производства и оборота МИ –  
осуществляет РОСЗДРАВНАДЗОР РФ

# Основания для исключения спиртосодержащих МИ из-под действия ФЗ- 171

- **объем** потребительской тары (упаковки) медицинского изделия (независимо от объемной доли содержания в нем фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) или этилового спирта) не позволяет использовать его в качестве заменителя (суррогата) алкогольной продукции;
- **розничная цена** медицинского изделия при сравнении в сопоставимых объемах по потребительской таре (упаковке) и содержанию этилового спирта на 20 и более процентов выше розничной цены на алкогольную продукцию крепостью свыше 28 процентов;
- функциональное назначение (применение по назначению) медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) в эксплуатационной документации (инструкции по применению), не связано с употреблением медицинского изделия внутрь организма человека или не позволяет его использовать в качестве заменителя (суррогата) алкогольной продукции.

# Критерии включения в список ???

- Все будут включены- почему не включать автоматом, тогда смысл Перечня...

**На предотвращение каких рисков направлено данное правовое регулирование?**

**На защиту каких охраняемых федеральными законами ценностей направлены обязательные требования для субъектов оборота спиртосодержащих медицинских изделий (закупка, поставка, перевозка, хранение), предусмотренные ФЗ-171?**

**В статье 6 проекта Федерального закона «Об обязательных требованиях» закрепляет один из основных принципов обязательных требований – ПРИНЦИП ОБОСНОВАННОСТИ**

# Существующее регулирование спиртосодержащих МИ

не работает на  
сегодняшний  
день, при этом не  
создается  
дополнительных  
рисков

не направлено на реализацию  
целей государственного  
регулирования,  
предусмотренные ФЗ-171



не направлено на  
предотвращения  
риска причинения  
вреда

создает  
избыточные  
издержки для  
государства и  
субъектов сферы  
обращения МИ  
(создание и  
функционирование  
комиссии)

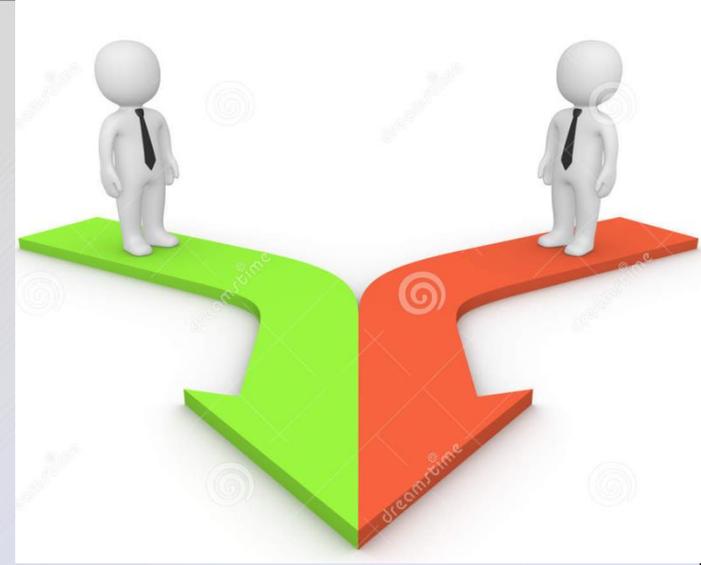
является  
избыточным  
правовым  
регулированием

# Единый рынок медицинских изделий



- Республика Беларусь (исключает МИ из-под действия законодательства по алкоголю)
- Республика Казахстан (не содержит специального регулирования спиртосодержащих МИ)
- Республика Армения (не содержит специального регулирования спиртосодержащих МИ)
- Республика Кыргызстан (также не содержит специального регулирования)

# Спиртосодержащие лекарственные препараты и спиртосодержащие медицинские изделия должны быть разведены в правовом регулировании



- **Опасность употребления в качестве суррогата алкогольной продукции, исключена** (малый объем, высокая цена, оптовая продажа профессиональным участникам рынка (медицинские организации, лаборатории);
- **Учет этилового спирта при обороте медицинских изделий затруднителен, так как медицинские изделия не маркируются по данному признаку.**

# Процедурная коллизия...

Подавать пакет документов необходимо на изделие , уже имеющее регистрационное удостоверение, то есть изделие с подтвержденной клинической пользой.

Что будет с теми медицинскими изделиями, которые не будут включены в Перечень?

Означает ли это, что мы лишаем население страны определенной категории медицинской технологии?

## Сохранение спиртосодержащих МИ под действием ФЗ-171:

- создаст почву для злоупотреблений и коррупционных рисков при ежегодном формировании перечней спиртосодержащих МИ;
- препятствие для вывода новых спиртосодержащих МИ на российский рынок (при получении РУ после утверждения списка).
- увеличит стоимость данных изделий в связи издержками управления процедурой.
- создаст условия для теневого оборота , увеличит число контрафакта и фальсификата

Спасибо за внимание!