



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»

11 сентября 2025 г.

Москва

№

Председательствовал:

Начальник Управления организации
государственного контроля и
регистрации медицинских изделий
Росздравнадзора (Председатель
Комиссии)

Г.Е. Соколов

Присутствовали:

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

М.М. Суханова

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

М.А. Мигеева

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

В.Е. Лядова

Директор Департамента секторов
экономики Минэкономразвития
России

К.В. Дождиков

Заместитель директора Департамента
развития фармацевтической и
медицинской промышленности
Минпромторга России

О.Г. Кравцова

Заместитель начальника Управления
стратегических направлений
деятельности
Росалкогольтабакконтроль

А.В. Рябов

Заместитель начальника Управления
правового обеспечения
Росалкогольтабакконтроль

И.Л. Жукова

Заместитель начальника
Контрольного управления
Росалкогольтабакконтроль

М.Н. Луговской

Первый заместитель начальника
Главного управления федеральных
таможенных доходов и тарифного
регулирования ФТС России

К.Г. Сальников

Первый заместитель начальника
Управления товарной номенклатуры
ФТС России

Д.Н. Мосалёв

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

А.И. Рязанов

Заместитель начальника Управления
контроля здравоохранения ФАС
России

М.А. Дегтярёв

Заместитель начальника Управления
контроля здравоохранения ФАС
России

Д.А. Старых

Ответственный секретарь Комиссии
РСПП по фармацевтической и
медицинской промышленности

Д.В. Бутюгин

Член президиума Ассоциации
«Росмедпром», генеральный директор
ООО «М.К. АСЕПТИКА»

О.А. Пелехатая

Член Ассоциации «НП «ОПОРА»,
исполнительный директор
Ассоциации аптечных учреждений
«СоюзФарма»

М.В. Литвинова

Член комитета по развитию
фармацевтической отрасли
Общероссийской общественной
организации «Деловая России»

А.В. Быков

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Н.М. Фомина

Эксперт Центра экспертизы,
инспекции производства
медицинских изделий ФГБУ
«ВНИИИМТ» Росздравнадзора

И.Н. Кузина

Начальник отдела номенклатуры
медицинских изделий ФГБУ
«Национальный институт качества»
Росздравнадзора

Е.В. Казаров

Главный врач стационара ФГБУ
НМИЦ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава
России

А.И. Лафишев

Начальник санитарно-
эпидемиологической службы – врач-
эпидемиолог ФГБУ НМИЦ
«ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России

А.В. Мишина

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

И.Н. Лебедева

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

М.В. Жедаева

Начальник отдела организации и
координации деятельности НМИЦ по
профилю «Стоматология»,
Заведующий кафедрой пропедевтики
и технологии протезирования в
стоматологии ФГБОУ ВО МГМСУ
им. А.И. Евдокимова Минздрава
России

Н.Н. Мальгинов

**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»**

1. Принять к сведению выступление Г.Е. Соколова;

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) 18 (восемнадцать) медицинских изделий (35 предложений), в соответствии с Приложением № 1 к настоящему протоколу;

3. Исключить из Перечня 3 (три) медицинских изделия (11 предложений), в соответствии с Приложением № 2 к настоящему протоколу;

4. Исключить из Перечня 2 (два) медицинских изделия (Предложение Минздрава России), в соответствии с Приложением № 3 к настоящему протоколу;

5. Внести в Перечень изменения соответственно пунктам 2, 3, 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, 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».

3. Список медицинских изделий, подлежащих исключению из Перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие


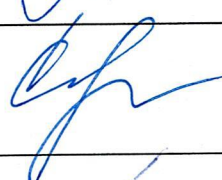
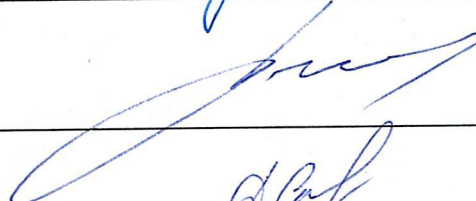
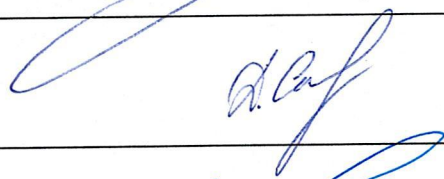

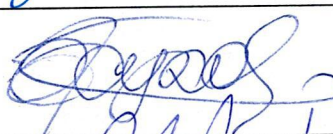
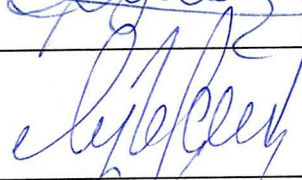
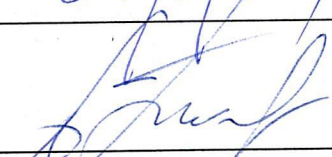
Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции», по рекомендации Минздрава России (в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий).

Председатель Комиссии



Г.Е. Соколов

Члены комиссии:

	Подпись	ФИО
1.		Соколов Г.Е.
2.		Сергачев А.М.
3.		Дегерев М.А.
4.		Вялков Н.А.
5.		Рядов А.В.
6.		Мухомова И.А.
7.		Луговской М.Н.
8.		Бонков А.В.

9.

Быстровный

Быстров О. В.

10.

Малышев

Малышев Н. Н.

11.

Иванов

Иванов М. В.

12.

Сидоров

Сидоров Р. Е.

13.

Сенюх

(Сенюха О. Н.)

14.

Степанов

Степанов А. В.

15.

Иванов

Иванов М. В.

16.

Иванов

Иванов А. Н.

17.

Иванов

Иванов Е. В.

18.

Иванов

Иванов О. Г.

19.

Иванов

Иванов

20.

Иванов

Иванов А. Н.

21.

Иванов

Иванов Р. Т.

22.

Иванов

Иванов А. Н.

23.

Иванов

= Иванов А. Н.

24.

Amal dan Amara

25.

26.

27.

28.

ИЗМЕНЕНИЯ 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», утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 2355-р

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
1	РЗН 2013/1335 от 03.02.2020	Реагенты для подготовки и окрашивания микропрепаратов при проведении цитологических исследований, 2. Жидкость для промывания - пластиковая канистра 1,7 л., 3. Консервирующая жидкость BD SurePath - пластиковая канистра 3,6 л., 8. Набор красителей BD PrepStain для окрашивания клеток в цитологических образцах (негинекологический материал) в пластиковых флаконах, в составе: - краситель гематоксилин 0,5 - 1 флакон 480 мл; - комбинированный краситель EA/OG -1 флакон 480 мл, 10. Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 500 флаконов)	"Бектон Дикинсон энд Компани", США
2	РЗН 2016/3920 от 24.12.2024	Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО", выпускается в двух формах комплектации: Форма 1: «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100, Форма 2: «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100D	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
3	РЗН 2022/17203 от 17.05.2022	Набор реагентов Туре III для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов, II. Набор реагентов Туре III для подготовки	«Хунань Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.», Китай

		цитологических препаратов на 100 тестов, в вариантах исполнения: 1. Комплектация 1	
4	РЗН 2023/20771 от 10.08.2023	Набор реагентов для выявления генов бета-лактамаз расширенного спектра группы СТХ-М методом изотермической амплификации "АмплиТест® БЛРС СТХ-М LAMP", II. Форма 2 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия
5	РЗН 2023/20836 от 16.08.2023	Набор реагентов для выявления генов металло-β-лактамаз группы NDM, генов сериновых карбапенемаз групп ОХА-48-подобных и КРС методом изотермической амплификации "АмплиТест® СР NDM/ОХА-48/КРС LAMP", варианты исполнения: I. Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТС» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F, II. Форма 2 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия
6	РЗН 2023/20838 от 18.08.2023	Набор реагентов для обнаружения и количественного определения ДНК микобактерий туберкулезного комплекса методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно флуоресцентной детекцией "АмплиТест® МБТ", формы комплектации: I. Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, II. Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 L, III. Форма 3 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 L	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия
7	РЗН 2023/21423 от 25.10.2023	Набор реагентов для окраски по Граму (ДИАХИМ-ГРАМ) по ТУ 21.20.23-019-27428909-2022, вариант исполнения: I. Комплектация № 1, II. Комплектация № 2, III. Комплектация № 3, IV. Комплектация № 4, V. Комплектация № 5, VI. Комплектация № 6, VII. Комплектация № 7	ООО "НПФ "АБРИС+", Россия
8	РЗН 2023/21508 от 10.11.2023	Набор реагентов для выявления РНК вирусов кори, краснухи и эпидемического паротита методом полимеразной цепной	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия

		реакции "АмплиТест® Детские вирусы", в составе: I. «РИБО-преп» вариант 50 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала	
9	РЗН 2024/23289 от 02.08.2024	Набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулезного комплекса методом изотермической петлевой амплификации "АмплиТест® МБТ-LAMP" по ТУ 21.20.23-047-01897400-2023, выпускается в четырех формах комплектации: I. Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F, II. Форма 2 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F, III. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 L, IV. Форма 4 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «LAMPкомплект» вариант FRT-96 L	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия
10	РЗН 2024/23762 от 10.10.2024	Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК бактерий, вызывающих инфекции мочевыводящих путей - Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacterales и Enterococcus spp. - методом ПЦР "АмплиТест® ИМП", в двух формах комплектации: II. Форма 2 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100, «БК-3- step» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 F	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия
11	РЗН 2024/23935 от 07.11.2024	Набор реагентов для выявления РНК энтеровирусов человека (Human enterovirus) с идентификацией энтеровируса 68 типа (Enterovirus 68 типа) методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Энтеровирус+68", варианты комплектации: I. Форма 1 включает комплекты реагентов "РИБО-преп ЭВ" вариант 100 и "ПЦР-комплект" вариант FRT-96, II. Форма 2 включает комплекты реагентов "Магно-Сорб-Комбо ЭВ" вариант 100 и "ПЦР-комплект" вариант FRT-96	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия
12	РЗН 2024/24078 от 27.11.2024	Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		человека (HIV) методом ПЦР АмплиСенс® Гемо-скрин-FL, в составе: I. Форма 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000; «ПЦР-комплект» вариант FRT	
13	РЗН 2025/24890 от 25.02.2025	Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вируса гриппа А субтипов Н5, Н7, Н9, Н10 методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Influenza А Н5/Н7/Н9/Н10", в составе: 1. «РИБО-преп» вариант 50 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия
14	РЗН 2025/24906 от 24.02.2025	Набор реагентов для выявления РНК энтеровирусов и парэховирусов человека методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Нейровирусы", в составе: 1. "РИБО-преп ЭВ" вариант 50 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия
15	ФСР 2007/00183 от 07.04.2025	Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала "ДНК-сорб-АМ", Форма 2: «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, Форма 4: «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, Форма 5: «ДНК-сорб-АМ» вариант 100	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
16	ФСР 2009/04171 от 02.08.2022	Набор реагентов для окраски по Циль-Нильсену «Диахим-Набор для окраски по Циль-Нильсену» по ТУ 9398-020-27428909-2008, Комплектация 1, Комплектация 2	ООО "НПФ "АБРИС+", Россия
17	ФСР 2010/07196 от 17.08.2023	Набор реагентов для клинического анализа мокроты ("Диахим-Набор реагентов для клинического анализа мокроты") по ТУ 9398-032-27428909-2009	ООО "НПФ "АБРИС+", Россия
18	ФСР 2010/07265 от 19.12.2024	Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "МАГНО-сорб", 1. Форма 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-200, 2. Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, 3. Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-100М, 4. Форма 4: «МАГНО-сорб» вариант 100-200М, 5. Форма 5: «МАГНО-сорб» вариант 5000-200М	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

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 10.06.2022	Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593-2015, выпускается в двух формах комплектации: 1. Форма 1 включает комплект реагентов «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100, 2. Форма 2 включает комплект реагентов «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100D	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
2	ФСР 2007/00183 от 04.03.2019	Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала "ДНК-сорб-АМ" по ТУ 9398-036-01897593-2009, Формы комплектации: Форма 1 включает вариант 50 - комплект реагентов для выделения ДНК из 50 проб, включая контроли, Форма 2 включает вариант 100 - комплект реагентов для выделения ДНК из 100 проб, включая контроли, Форма 3 включает вариант 50 - комплект реагентов для выделения ДНК из 50 проб, не включая контроли, Форма 4 включает вариант 100 - комплект реагентов для выделения ДНК из 100 проб, не включая контроли	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
3	ФСР 2010/07265 от 21.03.2022	Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012, Формы комплектации: 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	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия

**Медицинские изделия, подлежащие к исключению из Перечня по
рекомендации Минздрава России**

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
1	ФСР 2009/04171 от 30.12.2015	Набор реагентов для окраски по Циль-Нильсену «Диахим-Набор для окраски по Циль-Нильсену» по ТУ 9398-020-27428909-2008	ООО "НПФ "АБРИС+", Россия
2	ФСР 2010/07196 от 29.01.2016	Набор реагентов для клинического анализа мокроты («Диахим-Набор реагентов для клинического анализа мокроты») по ТУ 9398-032-27428909-2009	ООО "НПФ "АБРИС+", Россия