***Список документов для комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» за январь-февраль***

***Нормы, правила, стандарты***

***87 документов. Представлены наиболее важные***

Постановление Правительства РФ N 35 от 18.01.2023 «О порядке государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Решение Коллегии ЕЭК N 3 от 17.01.2023 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Обмен сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий"».

Письмо Росздравнадзора N 01И-14/23 от 12.01.2023 «Решение по результатам экспертизы качества лекарственных средств».

Приказ Росстата N 993 от 30.12.2022 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с показаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за обращением с медицинскими отходами».

Постановление Правительства РФ от 29.12.2022 N 2525 «О внесении изменений в особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

Постановление Правительства РФ N 288 от 21.02.2023 «Об утверждении Правил предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов компенсации расходов на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов в целях передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также методики расчета такой компенсации».

Решение Коллегии ЕЭК от 21.02.2023 N 18 «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. N 125».

Постановление Государственной Думы N 3094-8 ГД от 16.02.2023 «О Федеральном законе "О ратификации Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года" (проект N 260078-8)».

Распоряжение Правительства РФ N 291-р от 09.02.2023 «О Концепции увеличения заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации на период до 2030 года».