***Список документов для комплекта «Фармацевтическая промышленность. Премиум» за август***

***Нормативно-правовые документы***

 Постановление Правительства РФ от 26.07.2022 N 1331 «О внесении изменений в пункт 17\_1 особенностей обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

 Постановление Правительства РФ от 28.07.2022 N 1347 «О государственной поддержке российских организаций промышленности в целях компенсации затрат на транспортировку промышленной продукции».

 Приказ Минпромторга России от 21.07.2022 N 3042 «О внесении изменений в Перечень товаров (групп товаров), в отношении которых не применяются положения подпункта 6 статьи 1359 и статьи 1487 Гражданского кодекса Российской Федерации при условии введения указанных товаров (групп товаров) в оборот за пределами территории Российской Федерации правообладателями (патентообладателями), а также с их согласия, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 19 апреля 2022 г. N 1532».

 Письмо Росздравнадзора от 08.08.2022 N 04И-879/22 «Об изменениях в порядке ввоза медицинских изделий».

 Приказ Минпромторга России от 11.08.2022 N 3351 «Об утверждении Перечня нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств (в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения), привлечения к административной ответственности, и признании утратившим силу приказа Минпромторга России от 13 апреля 2022 г. N 1415».

 Постановление Правительства РФ от 20.08.2022 N 1466 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части продления сроков проведения экспериментов по маркировке товаров средствами идентификации».

 Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 N 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения».

 Постановление Правительства РФ от 10.02.2022 N 145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий».

***Нормативно-технические документы***

 ГОСТ Р 59921.1-2022 от 28.06.2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка».

 ГОСТ Р ИСО 21536-2022 от 12.07.2022 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены коленного сустава».

 ГОСТ Р ИСО 15854-2022 от 22.08.2022 «Стоматология. Воски моделировочные и базисные. Общие технические требования и методы испытаний».