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

***Нормативно-правовые документы***

 Федеральный закон [от 26.03.2022 N 64-ФЗ](kodeks://link/d?nd=350073069) «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

 Приказ Минпромторга России [от 20.08.2021 N 3273](kodeks://link/d?nd=350090979) «Об утверждении Плана мероприятий по импортозамещению в медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2024 года».

 Приказ Росздравнадзора [от 22.03.2022 N 2075](kodeks://link/d?nd=350106195) «Об утверждении Порядка выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению N 6 к постановлению Правительства Российской Федерации [от 9 марта 2022 г. N 312](kodeks://link/d?nd=728401040) "О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации"».

 Распоряжение Правительства РФ [от 30.03.2022 N 660-р](kodeks://link/d?nd=350120923) «О внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации [от 12 октября 2019 г. N 2406-р](kodeks://link/d?nd=563469457)».

 Постановление Правительства РФ [от 31.03.2022 N 540](kodeks://link/d?nd=350167122) «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

 Постановление Правительства РФ [от 31.03.2022 N 547](kodeks://link/d?nd=350167126) «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

 Постановление Правительства РФ [от 01.04.2022 N 552](kodeks://link/d?nd=350167131) «Об утверждении особенностей 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».

 Приказ Минздрава России [от 10.03.2022 N 1746](kodeks://link/d?nd=350184150) «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств».

 Постановление Правительства РФ [от 07.04.2022 N 612](kodeks://link/d?nd=350197803) «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским кредитным организациям на возмещение недополученных ими доходов по операциям от предоставления независимых гарантий системообразующим организациям промышленности и торговли и организациям, входящим в группу лиц системообразующей организации промышленности и торговли».

 Постановление Правительства РФ [от 05.04.2022 N 593](kodeks://link/d?nd=350197852) «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

 Постановление Правительства РФ [от 09.04.2022 N 626](kodeks://link/d?nd=350207445) «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации [от 12 марта 2022 г. N 353](kodeks://link/d?nd=728461969)».

 Постановление Правительства РФ [от 14.04.2022 N 653](kodeks://link/d?nd=350227843) «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации [от 18 февраля 2022 г. N 208](kodeks://link/d?nd=728250566)».

 Приказ Минздрава России [от 18.04.2022 N 267н](kodeks://link/d?nd=350260612) «Об утверждении предельных сроков отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от расположения места отгрузки лекарственных препаратов для медицинского применения».

 Распоряжение Правительства РФ [от 12.10.2019 N 2406-р](kodeks://link/d?nd=563469457) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (с изменениями на 30 марта 2022 года)».

***Нормативно-технические документы***

 [ГОСТ Р от 21.04.2021 N 59448-2021](kodeks://link/d?nd=1200179212) «Аудиометры. Технические требования для государственных закупок».

 [ГОСТ Р от 14.09.2021 N 59675-2021](kodeks://link/d?nd=1200180889) «Материалы хирургические имплантируемые синтетические рассасывающиеся. Метод деградации in vitro».

 ГОСТ Р от [05.10.2021 N 59722-2021](kodeks://link/d?nd=1200181040) /ISO/TS 17518:2015 «Лаборатории медицинские. Реагенты для окрашивания биологического материала. Руководство для пользователей».

 [ГОСТ Р от 28.10.2021 N ИСО 21474-1-2021](kodeks://link/d?nd=1200181515) «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Мультиплексные молекулярные методы для определения содержания нуклеиновых кислот. Часть 1. Терминология и общие требования к оценке качества нуклеиновых кислот».

 [ГОСТ Р от 09.11.2021 N ИСО 11418-7-2021](kodeks://link/d?nd=1200181539) «Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов. Часть 7. Флаконы из стеклянной трубки с винтовой горловиной для жидких лекарственных форм».

 [ГОСТ Р от 08.11.2021 N 59747](kodeks://link/d?nd=1200181553).1-2021/ИСО 11040-1:2015 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 1. Цилиндры стеклянные для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии».

 [ГОСТ Р от 17.03.2022 N ИСО 8536-4-2022](kodeks://link/d?nd=1200183550) «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача».

 [ГОСТ Р от 17.03.2022 N ИСО 8536-5-2022](kodeks://link/d?nd=1200183551) «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 5. Инфузионные наборы с бюреткой однократного применения, гравитационная подача».

 [ГОСТ Р от 30.03.2022 N 70054-2022](kodeks://link/d?nd=1200183704) «Ортезы при поражении плечевого сустава. Общие технические требования. Классификация».

 [ГОСТ Р от 30.03.2022 N 58281-2022](kodeks://link/d?nd=1200183709) «Костыли и трости опорные. Технические условия».

 [ГОСТ Р от 30.03.2022 N 70053-2022](kodeks://link/d?nd=1200183712) «Аппараты ортопедические на всю ногу. Общие технические требования. Классификация».

 [ГОСТ Р от 30.03.2022 N 70055-2022](kodeks://link/d?nd=1200183713) «Кресла-коляски малогабаритные. Общие технические условия».

 [ГОСТ Р от 30.03.2022 N 70056-2022](kodeks://link/d?nd=1200183714) «Матрацы и подушки противопролежневые. Общие технические условия».

 [ГОСТ Р от 30.03.2022 N 70057-2022](kodeks://link/d?nd=1200183715) «Аппараты ортопедические на лучезапястный сустав. Классификация. Общие технические требования».

 [ГОСТ Р от 05.04.2022 N 51819-2022](kodeks://link/d?nd=1200183856) «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».