**Нормативно-правовые документы**

#P 3 0 1 10 578300013 603741887 607142398 608039798 608232081 608719759 608791592 608861143 608935035 726524664 0000#G0 Приказ Минздрава России [от 08.09.2021 N 912н](kodeks://link/d?nd=608935034) «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы исполнения наказаний полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством, Федеральной службой исполнения наказаний».

 Постановление Правительства РФ [от 01.06.2021 N 851](kodeks://link/d?nd=603741887) «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации [от 15 сентября 2008 г. N 688](kodeks://link/d?nd=902119124)».

 Федеральный закон [от 02.07.2021 N 312-ФЗ](kodeks://link/d?nd=607142398)«О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"».

 Постановление Правительства РФ [от 03.08.2021 N 1298](kodeks://link/d?nd=608039798) «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации [от 15 сентября 2008 г. N 688](kodeks://link/d?nd=902119124)».

 Решение Совета ЕЭК [от 14.07.2021 N 65](kodeks://link/d?nd=608232081)Техническое регулирование и стандартизация (служебный для НПА и проектов НПА)«О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

 Постановление Правительства РФ [от 22.09.2021 N 1590](kodeks://link/d?nd=608719759) *«*Об утверждении Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента».

 Постановление Правительства РФ [от 30.09.2021 N 1650](kodeks://link/d?nd=608791592)«Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

 Постановление Правительства РФ [от 05.10.2021 N 1688](kodeks://link/d?nd=608861143)«Об утверждении Правил организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и признании утратившими силу некоторых нормативных правовых актов и отдельных положений нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации».

 Приказ Минздрава России [от 08.09.2021 N 913н](kodeks://link/d?nd=608935035)«Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, доведения до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных высшими должностными лицами субъектов Российской Федерации (руководителями высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации), полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения указанных лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации».

 Постановление Правительства РФ [от 20.10.2021 N 1803](kodeks://link/d?nd=726524664)«О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

#E#E#E

*#E*#E#E#E

**Нормативно-технические документы**

#P 3 0 1 13 1200179156 1200179775 1200180661 1200180947 1200181040 1200181042 1200181239 1200181240 1200181248 1200181249 1200181298 1200181304 1200181305 0000#G0 [ГОСТ Р от 15.04.2021 N 59426-2021](kodeks://link/d?nd=572724612)«Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза коленного сустава методом оценки крутящего момента».

 [ГОСТ Р от 01.06.2021 N ИСО 8548-2-2021](kodeks://link/d?nd=573661241) «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности».

 [ГОСТ Р от 25.08.2021 N 52873-2021](kodeks://link/d?nd=565414826) «Комплексы электронно-цифровые интерактивные, рассчитанные на использование людьми с инвалидностью и другими ограничениями жизнедеятельности. Системы вывода текстовой информации в форме синтезированной речи. Технические требования».

 ГОСТ Р от 21.09.2021 N ИСО 22870-2021 «Исследования по месту лечения (POСT). Требования к качеству и компетенции»

 ГОСТ Р 59722-20212021/ISO/TS 17518:2015 «Лаборатории медицинские. Реагенты для окрашивания биологического материала. Руководство для пользователей».

 ГОСТ Р от 05.10.2021 N ИСО 20184-2-2021 «Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам преаналитического этапа исследования замороженных тканей. Часть 2. Выделенные белки».

 [ГОСТ Р от 21.10.2021 N 55772-2021](kodeks://link/d?nd=572734240)«Изделия медицинские электрические. Комплексы рентгеновские цифровые для просвечивания и снимков. Технические требования для государственных закупок».

 [ГОСТ Р от 21.10.2021 N 56312-2021](kodeks://link/d?nd=572734241) «Изделия медицинские электрические. Флюорографы цифровые. Технические требования для государственных закупок».

 ГОСТ Р от 21.10.2021 N ИСО 3826-3-2021 «Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы контейнеров для крови со встроенными/интегрированными функциями».

 ГОСТ Р от 21.10.2021 N ИСО 8536-8-2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением».

 [ГОСТ Р от 19.10.2021 N 56429-2021](kodeks://link/d?nd=572734299) «Изделия медицинские. Клиническая оценка».

 [ГОСТ Р от 19.10.2021 N 59770-2021](kodeks://link/d?nd=572734305) «Изделия медицинские. Менеджмент риска. Руководство по подготовке и актуализации отчета по менеджменту риска».

 [ГОСТ Р от 19.10.2021 N 59771-2021](kodeks://link/d?nd=572734306) «Изделия медицинские персонализированные. Основные термины и определения».

*#E*