*(редакция на 24 января 2024 г.*

**ПРИКАЗ**

**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**от 7 февраля 2014 г.**
**№ 80**

**Об утверждении перечня товаров, относящихся к медико-фармацевтической продукции**

*Согласован:*
*ГУ "Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции"*

*Зарегистрирован Министерством юстиции*
*Приднестровской Молдавской Республики 14 марта 2014 г.*
*Регистрационный № 6735*

В соответствии с [Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-З-III "О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике"](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=2UeYME42R9T9HaMakKJG%2bQ%3d%3d) (САЗ 05-5) с изменениями и дополнениями, внесенными [законами Приднестровской Молдавской Республики от 19 июля 2005 года № 597-ЗИ-III](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=uiif07g8L1fIx800zY3jzQ%3d%3d) (САЗ 05-30); [от 3 апреля 2006 года № 18-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=VJM%2fQBYZwozFGMPfOWoIgg%3d%3d) (САЗ 06-15); [от 30 июня 2006 года № 53-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=E%2ffqUJ62pxd7E%2blN3H7w0g%3d%3d) (САЗ 06-27); [от 29 июня 2007 года № 242-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=RHbeiuopYyTLYDW2ZGGkDg%3d%3d) (САЗ 07-27); [от 17 августа 2007 года № 291-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=lJKXMSYCzDSlgD25y5mC9A%3d%3d) (САЗ 07-34); [от 6 мая 2008 года № 459-ЗИ-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=S8vAHIN86DLAIxruqOLpyw%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 6 мая 2008 года № 461-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=xi2ns4dx1jPTWY9kEIMrVw%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 6 мая 2008 года № 462-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=5dR9GzfKRQ3ya32e1fXQKg%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 4 августа 2008 года № 526-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=kHpGVxqPWQQHXd5LPTE9EQ%3d%3d) (САЗ 08-31); [от 4 декабря 2008 года № 612-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=fK52lMUNFFEw1Yw%2f0zt6Uw%3d%3d) (САЗ 08-48); [от 24 ноября 2011 года № 214-ЗД-V](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=Rm6UxgAv9laNICenh9ULWA%3d%3d) (САЗ 11-47), [от 9 августа 2012 года № 164-ЗИД-V](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=vRHViiCmY1crPQ5g8NY3ow%3d%3d) (САЗ 12-33) и в целях обеспечения регулирования оборота в Приднестровской Молдавской Республике медико-фармацевтической продукции, приказываю:

**1.** Утвердить Перечень товаров, относящихся к медико-фармацевтической продукции (прилагается).

**2.** Считать утратившим силу [Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 24 сентября 2007 года № 513 "Об утверждении Перечня видов товаров, относящихся к медико-фармацевтической продукции, ввоз и реализация которых осуществляется при наличии лицензии и разрешения на ввоз (вывоз)"](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=rwuT3CJAkDb8cxA83ny4Dg%3d%3d) (регистрационный № 4147 от 13 ноября 2007 года) (САЗ 07-47).

**3.** Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

**4.** Настоящий Приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

**Министр Т. Скрыпник**

г. Тирасполь
7 февраля 2014 г.
№ 80

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 7 февраля 2014 года № 80

## Перечень товаров, относящихся к медико-фармацевтической продукции

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | Наименование продукции |
| 1. Лекарственные средства |
| 1 | Лекарственное растительное сырье - свежие или высушенные растения, либо их части используемые для производства и изготовления лекарственных растительных препаратов; травы, листья, цветки, корни, корневища, луковицы, клубни, плоды, семена, почки, используемые для производства и изготовления лекарственных растительных препаратов цельное, измельченное и порошок, побеги, кора |
| 2 | Лекарственный препарат – готовое к употреблению лекарственное средство в виде лекарственной формы, в том числе:а) витаминно-минеральные комплексы;б) лекарственные средства в виде сиропов;в) сахаросодержащие лекарственные средства в виде пастилок, леденцов, драже;д) спиртовые настойки;е) лекарственный растительный препарат. |
| 3 | Фармацевтические субстанции для производства и изготовления лекарственных средств и изделий медицинского назначения |
| 4 | Спирт этиловый медицинский |
| 5 | Гипс, ангидрит (безводный гипс) для использования в медицинских целях |
| 6 | Вазелин (для медицинских целей) |
| 7 | Парафин (для медицинских целей) |
| 8 | Озокерит (для медицинских целей) |
| 9 | Средства для маникюра и педикюра лечебные (противогрибкового действия) |
| 10 | Средства для волос лечебные (только антипедикулезные, античесоточные и противосеборейные) |
| 11 | Скипидар живичный, древесный, используемый в медицинских целях |
| 12 | Деготь древесный, используемый в медицинских целях |
| 13 | Иммунобиологические лекарственные препараты, в том числе:а) сыворотки;б) вакцины;в) диагностикумы;г) бактериофаги диагностические;д) аллергены. |
| 14 | Препараты контрастные для рентгенографических обследований |
| 15 | Препараты гиалуроновой кислоты (только растворы для внутрисуставного введения и суппозитории) |
| 16 | Микроклизмы и суппозитории с глицерином для взрослых и детей |
| 17 | Клей медицинский БФ-6 |
| 2. Изделия медицинского назначения: расходные и перевязочные материалы |
| 18 | Вата, марля, бинты и аналогичные изделия, перевязочный материал, предназначенные для использования в медицине, хирургии, стоматологии:а) вата, прочие изделия из ваты;б) вата медицинская гигроскопическая гигиеническая стерильная и нестерильная;в) бинт марлевый медицинский нестерильный;г) бинт марлевый медицинский стерильный;д) бинт гипсовый, повязка гипсовая;е) салфетки марлевые медицинские стерильные, нестерильные;ж) отрез марлевый медицинский нестерильный;з) марля медицинская;и) пакет перевязочный медицинский стерильный;к) бинт эластичный. |
| 19 | Салфетки антимикробные из трикотажного полотна для медицинских целей |
| 20 | Салфетки гелевые антимикробные |
| 21 | Повязки медицинские |
| 22 | Компрессы марлевые стерильные |
| 23 | Средства перевязочные гидрогелевые противоожоговые ранозаживляющие, средства перевязочные порошкообразные |
| 24 | Пакет гипотермический для оказания первой помощи. |
| 24-1 | Кинезиологические тейпы (ленты, бинты, полоски) применяемые в медицинских целях |
| 3. Изделия медицинского назначения: пластыри |
| 25 | Пластыри медицинские, лейкопластыри, полоски для закрытия ран |
| 4. Изделия медицинского назначения: шовный материал |
| 26 | Кетгут хирургический стерильный, аналогичные стерильные материалы для наложения швов (включая стерильные рассасывающиеся хирургические или стоматологические нити) и стерильные адгезивные ткани для хирургического закрытия ран; ламинария стерильная и тампоны из ламинарии стерильные; стерильные рассасывающиеся хирургические или стоматологические кровоостанавливающие средства (гемостатики); стерильные хирургические или стоматологические адгезионные барьеры, рассасывающиеся или не рассасывающиеся |
| 27 | Нить синтетическая рассасывающаяся |
| 28 | Шовный материал хирургический не рассасывающиеся и рассасывающиеся |
| 29 | Шелковая нить, для использования в медицинских целях |
| 5. Изделия медицинского назначения: диагностические реагенты |
| 30 | Реагенты для определения группы крови |
| 31 | Реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, используемые в медицинских целях, фармакологии |
| 32 | Наборы реагентов |
| 33 | ИФА-набор для качественного выявления антител |
| 34 | Сыворотки диагностические |
| 35 | Диагностикумы |
| 36 | Бактериофаги диагностические |
| 37 | Аллергены |
| 38 | Раствор для кожной диагностики |
| 39 | Реагенты диагностические, предназначенные для введения больным |
| 40 | Экспресс тесты для диагностики заболеваний у человека |
| 41 | Диски с лекарственными средствами |
| 42 | Полоски индикаторные для определения глюкозы (тест полоски) |
| 42-1 | Калибраторы для диагностики invitro |
| 6. Изделия медицинского назначения: материалы стоматологические |
| 43 | Материал стоматологический пломбировочный |
| 44 | Материал стоматологический реставрационный композитный |
| 45 | «Зубоврачебный воск» или составы для получения слепков зубов, расфасованные в наборы, в упаковки для розничной продажи, или в виде плиток, в форме подков, в брусках или аналогичных формах, составы для зубоврачебных целей прочие на основе гипса (кальцинированного гипса или сульфата кальция) для использования в медицинских целях |
| 46 | Материалы стоматологические прочие |
| 7. Изделия медицинского назначения: медицинские инструменты |
| 47 | Общехирургические инструменты:а) инструменты сшивающие, колющие (шприцы, иглы и другие); б) инструменты режущие;в) инструменты зондирующие и бужирующие (катетеры, канюли, устройства перфузионное «бабочка» и другие);г) инструменты зажимные;д) инструменты расширяющие и оттесняющие. |
| 48 | Специальные хирургические:а) инструменты медицинские офтальмологические;б) инструменты медицинские стоматологические;в) инструменты гинекологические;г) инструменты педиатрические. |
| 49 | Системы для взятия и переливания крови, кровезаменителей |
| 50 | Система вакуумная для забора крови |
| 51 | Система циркуляции для аппарата гемодиализа |
| 52 | Набор магистралей кровопроводящих |
| 53 | Устройства для вливания инфузионных растворов |
| 54 | Устройства для ирригоскопии и промываний |
| 55 | Медицинские ин­струменты вспомогательные: а) пробирки вакуумные (вакутайнеры);б) контейнер для заготовки кроки с консервантом;в) зеркало носовое;г) воронка ушная;д) трахеостомические трубки;е) трубка газоотводная. |
| 56 | Наборы медицинских инструментов |
| 57 | Набор гинекологический смотровой |
| 58 | Клей медицинский БФ-6 |
| 8. Изделия медицинского назначения: средства индивидуальной защиты |
| 59 | Перчатки хирургические |
| 60 | Прочие перчатки, используемые в медицинских целях:а) перчатки диагностические нитриловые, латексные;б) перчатки смотровые нитриловые, виниловые, латексные. |
| 9. Изделия медицинского назначения: прочие изделия медицинского назначения |
| 61 | Препараты контрастные для рентгеногpафических обследований |
| 62 | Концентраты, растворы для гемодиализа |
| 63 | Препараты в виде геля, предназначенные для использования в медицинских целях:а) в качестве смазки для частей тела при хирургических операциях илифизических исследованиях или в качестве связующего агента между телом имедицинскими инструментами;б) гель вагинальный;в) гель противоспаечный;г) гель для замещения жидких сред;д) гидрогель стерильный с антимикробным, обезболивающим и охлаждающимдействием для оказания первой помощи при ожогах и заживлении ран;е) гель для прорезывания зубов;ж) средства, гели, крема для фиксации зубных протезов;з) гель урологический. |
| 64 | Средства для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых (являющиеся изделиями медицинского назначения) |
| 65 | Средства для горла (являющиеся изделиями медицинского назначения) |
| 65-1 | Средства для ингаляций |
| 66 | Средства (раствор) ушной (являющиеся изделиями медицинского назначения) |
| 67 | Средства офтальмологические для промывания глаз, глазные капли, увлажняющие растворы для орошения глаза, в том числе содержащие вещества, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия  |
| 68 | Горчичники, горчичник-пакет |
| 69 | Устройство полимерное для хранения и нанесения лекарственных средств (спиртового раствора йода, раствора фукорцина, бриллиантового зеленого и так далее) |
| 70 | Губки гемостатические и другие |
| 71 | Приспособления, идентифицируемые как приспособления для стомического использования - система стомийная однокомпонентная |
| 72 | Мочеприемник однокомпонентный самофиксирующийся для ухода за стомой |
| 73 | Калоприемник однокомпонентный самофиксирующийся для ухода за стомой |
| 74 | Внутриматочные противозачаточные средства |
| 75 | Жгут кровоостанавливающий для внутривенных манипуляций |
| 76 | Препараты гиалуроновой кислоты (только растворы для внутрисуставного введения и суппозитории) |
| 77 | Микроклизмы и суппозитории с глицерином для взрослых и детей |
| 78 | Лента диаграммная (в том числе лента регистрационная бумажная с тепловой записью) для регистрирующих приборов |
| 79 | Бумага диаграммная для регистрирующих приборов |
| 80 | Пленка медицинская рентгеновская |
| 81 | Фотопластинки и фотопленки плоские, сенсибилизированные, неэкспонированные, из любых материалов, кроме бумаги, картона или текстильных, рентгеновские для медицинских и стоматологических целей |
| 82 | Бумага, разграфленная для регистрирующих приборов, в рулонах, листах (бумага для ЭКГ) |
| 83 | Средства дезинфицирующие, антисептические, используемые в медицинскихцелях, в том числе:а) хлоргексидин;б) пергидроль;в) моющие средства для обработки медицинских инструментов. |
| 84 | Гипохлориты кальция, применяемые для дезинфекции в медицинских целях |
| 85 | Аптечка первой помощи (автомобильная) укомплектованная |

Примечание.

1. В случае, если продукция предназначена производителем для ухода за кожей, волосяным покровом, ногтями, губами, наружными половыми органами, зубами и слизистой оболочкой полости рта, в том числе если дополнительным назначением этой продукции является профилактика заболеваний и (или) возрастных изменений, то такая продукция к изделиям медицинского назначения не относится. Примеры продукции, которая не относится к изделиям медицинского назначения:

а) пеленки, подгузники, прокладки и так далее, а также присыпки, пудры, салфетки, влажные салфетки и другие средства для детей и новорожденных;

б) бутылки, соски, резиновые изделия для прорезывания зубов;

в) средства личной гигиены для женщин: прокладки, тампоны, салфетки, полотенца и другие средства личной гигиены для женщин;

г) средства личной гигиены: антибактериальные гели и жидкости (санитайзеры), бумажные салфетки, влажные салфетки;

д) инструменты, материалы и продукция, предназначенные производителем для косметических процедур (татуажа, маникюра, педикюра, пирсинга, эпиляции и так далее);

е) наматрасники;

ж) греющие ленты и элементы, подогревающиеся бутылочки для детского питания;

з) продукция для похудения (утягивающее белье, одежда и так далее);

и) принадлежности для очистки полости рта и средства гигиены полости рта (щетки для чистки зубов и языка, зубные нити, зубочистки, пасты зубные, зубные порошки, средства для отбеливания зубов, средства для ополаскивания полости рта, спреи для полости рта и так далее);

к) средства общей гигиены: бритвы, бритвенные принадлежности;

л) средства для улучшения внешнего вида: парики женские и мужские;

м) средства для ухода за кожей, волосами, ногтями, губами, наружными половыми органами, зубами и слизистой оболочкой полости рта, замедляющие и (или) корректирующие внешние признаки старения (кремы, салфетки, маски, средства для мытья тела и волос, декоративная косметика и так далее);

н) антибактериальное мыло, гель, мусс и так далее;

о) средства для интимной гигиены и ухода за кожей наружных половых органов: гели, пенки, мыло, кремы, дезодоранты и так далее;

п) пластыри косметические, патчи косметические для глаз;

р) средства для уменьшения внешних признаков целлюлита: кремы, гели, масла, скрабы и так далее.

2. Примеры продукции, предназначенной для дезинфекции, которая относится к изделиям медицинского назначения:

а) дезинфицирующие растворы, предназначенные для специальной обработки медицинских изделий, инструментария, перчаток медицинского персонала и так далее;

б) салфетки антисептические для обработки рук хирурга, операционного и инъекционного полей и так далее.

В случае, если продукция применяется для обработки помещений, одежды и оборудования с целью дезинфекции, в том числе, в случае ее применения в медицинских организациях, то такая продукция не относится к изделиям медицинского назначения.

3. В случае, если продукция содержит в себе лекарственные средства и ее основное действие не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия, а осуществляется путем физического или механического воздействия, то такая продукция может относиться к изделиям медицинского назначения. Примеры продукции, которая относится к изделиям медицинского назначения:

а) изделия в различных формах выпуска (например, растворы, капли, спреи, порошки, пасты, гели и так далее), в том числе содержащие лекарственные средства, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

б) перевязочные средства (включая салфетки), лейкопластыри, раневые повязки, в том числе содержащие лекарственные, антисептические средства (включая спирты) и (или) другие вещества, основное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия.

4. В случае если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным ее специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях invitro, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики invitro и является общелабораторной. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям для диагностики invitro:

а) наборы реагентов, предназначенные производителем для проведения санитарно- гигиенических и санитарно-эпидемиологических исследований, количественных и качественных исследований в объектах окружающей среды, косметической, химической, пищевой продукции и продовольственном сырье (например, для выявления возбудителей инфекционных заболеваний, тяжелых металлов и так далее);

б) стандартные образцы, международные референтные материалы и материалы, предназначенные производителем для внешнего контроля качества;

в) наборы реагентов, предназначенные производителем для судебно-криминалистической или правоохранительной деятельности