

Размещено на сайте Министерства юстиции  
Приднестровской Молдавской Республики  
в разделе «Официальное опубликование»

**ПРИКАЗ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

О внесении изменений и дополнений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 7 февраля 2014 года № 80 «Об утверждении перечня товаров, относящихся к медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 6735 от 14 марта 2014 года) (САЗ 14-11)

Согласован:

Общественная организация «Ассоциация фармацевтов Приднестровья»,  
Государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

Зарегистрирован Министерством юстиции  
Приднестровской Молдавской Республики 12 декабря 2023 г.  
Регистрационный № 12150

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), от 30 декабря 2021 года № 426 (САЗ 21-52), от 20 января 2022 года № 11 (САЗ 22-2), от 28 октября 2022 года № 402 (САЗ 22-43), от 9 ноября 2022 года № 411 (САЗ 22-44), от 23 декабря 2022 года № 485 (САЗ 23-1), от 19 января 2023 года № 15 (САЗ 23-3), от 16 февраля 2023 года № 55 (САЗ 23-7), от 31 мая 2023 года № 186 (САЗ 23-22), от 12 октября 2023 года № 341 (САЗ 23-41), в целях обеспечения регулирования оборота в Приднестровской Молдавской Республике медико-фармацевтической продукции, приказываю:

1. Внести в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 7 февраля 2014 года № 80 «Об утверждении перечня товаров, относящихся к медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 6735 от 14 марта 2014 года) (САЗ 14-11) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 26 января 2015 года № 42 (регистрационный № 7042 от 6 марта 2015 года) (САЗ 15-10), от 4 апреля 2016 года № 169 (регистрационный № 7412 от 14 апреля 2016 года) (САЗ 16-15), от 28 февраля 2019 года № 119 (регистрационный № 8733 от 13 марта 2019 года) (САЗ 19-10), от 19 августа 2019 года № 566 (регистрационный № 9070 от 6 сентября 2019 года) (САЗ 19-34), от 30 октября 2019 года № 768 (регистрационный № 9169 от 19 ноября 2019 года) (САЗ 19-45), от 7 апреля 2020 года № 268 (регистрационный № 9462 от 16 апреля 2020 года) (САЗ 20-16), от 11 июля 2023 года № 543 (регистрационный № 11887 от 1 августа 2023 года) (САЗ 23-31), следующие изменения и дополнения:

а) главу 2 Приложения к Приказу дополнить строкой 24-1 следующего содержания:

«

24-1	Кинезиологические тейпы (ленты, бинты, полоски) применяемые в медицинских целях
------	---

»;

б) главу 5 Приложения к Приказу дополнить строкой 42-1 следующего содержания:

«

42-1	Калибраторы для диагностики invitro
------	-------------------------------------

»;

в) строку 62 главы 9 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«

62	Концентраты, растворы для гемодиализа
----	---------------------------------------

»;

г) строку 63 главы 9 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«

63	Препараты в виде геля, предназначенные для использования в медицинских целях: а) в качестве смазки для частей тела при хирургических операциях или физических исследованиях или в качестве связующего агента между телом и медицинскими инструментами; б) гель вагинальный; в) гель противоспаечный; г) гель для замещения жидких сред; д) гидрогель стерильный с антимикробным, обезболивающим и охлаждающим действием 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.
----	---

»;

д) строку 67 главы 9 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«

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
----	---

»;

е) строку 83 главы 9 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«

83	Средства дезинфицирующие, антисептические, используемые в медицинских целях, в том числе: а) хлоргексидин; б) пергидроль; в) моющие средства для обработки медицинских инструментов
----	--

»;

ж) Приложение к Приказу дополнить Примечанием следующего содержания:

«Примечание.

1. В случае, если продукция предназначена производителем для ухода за кожей, волосным 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 *in vitro*, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и является

общелабораторной. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*:

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.».

2. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

3. Настоящий Приказ вступает в силу по истечении 10 (десяти) рабочих дней после дня его официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь  
5 декабря 2023 г.  
№ 961