

(редакция на 5 декабря 2023 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 № 526-3-III "О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике" (САЗ 05-5) с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 19 июля 2005 года № 597-ЗИ-III (САЗ 05-30); от 3 апреля 2006 года № 18-ЗИД-IV (САЗ 06-15); от 30 июня 2006 года № 53-ЗИД-IV (САЗ 06-27); от 29 июня 2007 года № 242-ЗИД-IV (САЗ 07-27); от 17 августа 2007 года № 291-ЗИД-IV (САЗ 07-34); от 6 мая 2008 года № 459-ЗИ-IV (САЗ 08-18); от 6 мая 2008 года № 461-ЗД-IV (САЗ 08-18); от 6 мая 2008 года № 462-ЗД-IV (САЗ 08-18); от 4 августа 2008 года № 526-ЗД-IV (САЗ 08-31); от 4 декабря 2008 года № 612-ЗИД-IV (САЗ 08-48); от 24 ноября 2011 года № 214-ЗД-V (САЗ 11-47), от 9 августа 2012 года № 164-ЗИД-V (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)" (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

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, луковичи, 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 рентгенографических 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 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.
64	Средства для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых (являющиеся изделиями медицинского назначения)
65	Средства для горла (являющиеся изделиями медицинского назначения)
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 фукоцина, 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, сенсibilизированные, 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 медицинских целях, 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, 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