

08.10.2021

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## Обновлен порядок ведения реестра медицинских изделий

Правительство обновило порядок ведения реестра медицинских изделий и их производителей: с 1 марта 2022 года расширится список сведений, которые должны содержаться в государственном реестре медицинских изделий и их производителей. Это позволит участникам отрасли получать более полную информацию о зарегистрированной в стране медицинской продукции. Такие нововведения упрощают планирование закупок или регистрацию новых медицинских изделий.

Теперь помимо прежних сведений Росздравнадзор будет загружать туда фотографии медицинских изделий, электронные копии инструкций по их применению и самого регистрационного удостоверения.

Для цифровых продуктов в области медицины в реестр будут вноситься фотографии электронного носителя и скриншоты их интерфейса. Речь идёт о цифровых программах, которые используются для помощи врачам в диагностике онкологических заболеваний, планировании техники проведения хирургических операций, мониторинге состояния здоровья пациентов с хроническими заболеваниями, реабилитации больных.

В остальном список информации, которая должна отображаться в реестре, не изменился:

- назначение медицинского изделия;

- вид медицинского изделия;
- класс риска применения;
- регистрационный номер;
- код по ОКВЭД;
- место производства;
- сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Реестр медицинских изделий необходим медицинским организациям при планировании закупок, а также самим производителям при поиске аналогов медицинского изделия в целях регистрации нового.

Обновлённый порядок ведения реестра утвердил Председатель Правительства Михаил Мишустин постановлением от 30 сентября 2021 года N 1650. Подписанным документом внесены изменения в [постановление Правительства от 31 декабря 2020 года N 2467](#).

*Источник: [government.ru](http://government.ru)*

**Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →**

А знаете ли вы?

## Добавлены новые документы в систему «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»



[Новые документы в системе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#)

## Вопрос-ответ

**Вопрос:**



Лисицкая Ольга  
Сергеевна

Какой нормативный акт содержит требования к составу аптечки Анти-ВИЧ для лаборатории на предприятии?

Предприятие имеет небольшую лабораторию при работе с III-IV группой патогенностью. Ранее действовал документ: СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» от 11.01.2011, где были регламентированы требования к составу аптечки, но на данный момент этот документ не действует.

Ответ:

С учетом положений СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и приказа Минздрава России от 09.01.2018 N 1н в состав такой укладки (аптечки) следует включить йод (раствор для наружного применения 5%), этанол (раствор для наружного применения 70%), бинт марлевый медицинский стерильный (5 м x 10 см, 2 шт.), лейкопластырь бактерицидный (не менее 1,9 см x 7,2 см, 3 шт.) и салфетку марлевую медицинскую стерильную (не менее 16 см x 14 см, N 10, 1 уп.).

Обоснование:

СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 11.01.2011 N 1, утратили силу с 1 сентября 2021 года в связи с изданием постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4, которым утверждены Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

То есть СП 3.1.5.2826-10 заменены на СанПиН 3.3686-21 (которые заменили более 55 санитарно-эпидемиологических правил, объединив их требования в один документ).

СанПиН 3.3686-21 не регламентируют состав аптечки «Анти-ВИЧ».

Однако пунктом 675 раздела VI «Профилактика ВИЧ-инфекции» СанПиН 3.3686-21 определен алгоритм действий на случай аварийной ситуации с целью профилактики заражения ВИЧ-инфекцией.

Так, в случае порезов и уколов необходимо немедленно снять перчатки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70%-м спиртом, смазать ранку 5%-м спиртовым раствором йода.

Поэтому можно сделать вывод о том, что в состав аптечки «Анти-ВИЧ» однозначно должны входить: 70%-й спирт, 5%-й спиртовой раствор йода, лейкопластырь, перевязочный материал.

Кроме того, если в аварийной ситуации происходит заражение ВИЧ-инфекцией через кровь (парентеральный путь передачи инфекции), то по вопросу применим приказ Минздрава России от 09.01.2018 N 1н, утвердивший Требования к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи.

В состав такой укладки следует включить йод (раствор для наружного применения 5%), этанол (раствор для наружного применения 70%), бинт марлевый медицинский стерильный (5 м x 10 см, 2 шт.), лейкопластырь бактерицидный (не менее 1,9 см x 7,2 см, 3 шт.) и салфетку марлевую медицинскую стерильную (не менее 16 см x 14 см, N 10, 1 уп.).

© АО «Кодекс», 2022

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*