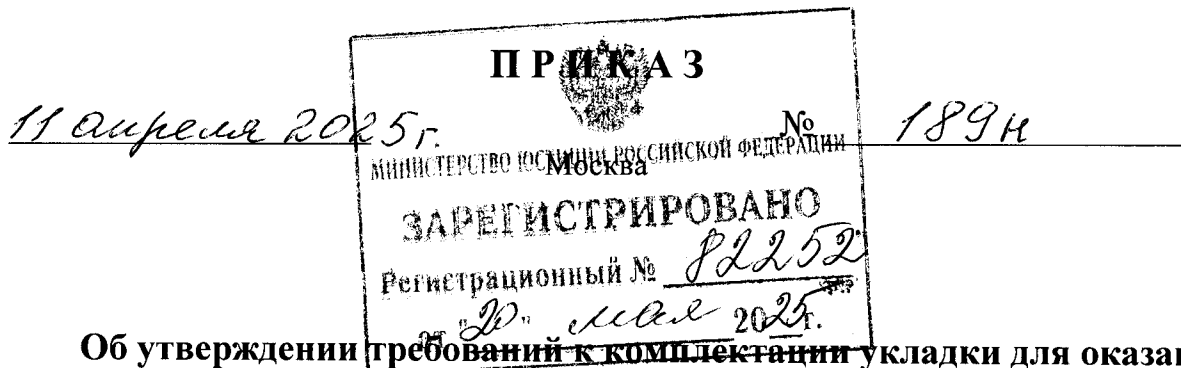




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(МИНЗДРАВ РОССИИ)



Об утверждении требований к комплектации укладки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов для профилактики парентеральных инфекций лицам, оказывающим медицинскую помощь

В соответствии с частью 5 статьи 31 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и подпунктом 5.2.12 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые требования к комплектации укладки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов для профилактики парентеральных инфекций лицам, оказывающим медицинскую помощь.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2018 г. № 1н «Об утверждении требований 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 марта 2018 г., регистрационный № 50291).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

М.А. Мурашко

816170

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 11 августа 2021 г. № 189н

**Требования к комплектации укладки для оказания первой помощи
с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов
для профилактики парентеральных инфекций лицам, оказывающим
медицинскую помощь**

1. Укладка для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов для профилактики парентеральных инфекций лицам, оказывающим медицинскую помощь (далее – укладка), комплектуется следующими медицинскими изделиями:

№ п/п	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий ¹	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование медицинского изделия	Требуемое количество (не менее)
1.1	150140	Рулон марлевый тканый, стерильный	Бинт марлевый медицинский стерильный (не менее 5 м x 10 см)	2 шт.
1.2	142270	Лейкопластырь для кожных покровов, антибактериальный	Лейкопластырь бактерицидный размером не менее 1,9 x 7,2 см	3 шт.
1.3	223580	Салфетка марлевая тканая	Салфетки медицинские стерильные размером не менее 16 x 13 см № 10	2 упак.
	302910	Салфетка нетканая		

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

2. Укладка комплектуется следующими лекарственными препаратами для медицинского применения:

№ п/п	Код АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственного препарата	Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Требуемое количество (не менее)
2.1	D08AG03	Йод	Антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода	Йод+[Калия йодид+Этанол]	Раствор для наружного применения спиртовой	5 %	10 мл
2.2	D08AX08	Этанол	Антисептическое средство	Этанол	Раствор для наружного применения	70%	100 мл
	D08AC02	Хлоргексидин	Антисептики и дезинфицирующие средства; бигуаниды и амидины	Хлоргексидин	Раствор для наружного применения спиртовой	0,5%	100 мл

3. Количество лекарственных препаратов для медицинского применения, которыми комплектуется укладка, указанных в пункте 2 настоящих требований, должно быть не менее одной первичной упаковки или вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата для медицинского применения без изъятия инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

4. При комплектации укладки допускается комплектация одного медицинского изделия из числа включенных в подпункт 1.3 пункта 1 настоящих требований и одного лекарственного препарата для медицинского применения из числа включенных в подпункт 2.2 пункта 2 настоящих требований.

В случае комплектации укладки лекарственным препаратом для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Хлоргексидин» содержание этилового спирта в указанном лекарственном препарате должно составлять 70 %.

5. Укладка подлежит комплектации медицинскими изделиями, зарегистрированными в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46

(официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 12 июля 2016 г.)², или Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684, которые действуют до 31 декабря 2026 г., или особенностями обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430, которые действуют до 1 января 2028 г., или особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552, которые действуют до 1 января 2028 г.

6. Укладка подлежит комплектации лекарственными препаратами для медицинского применения, зарегистрированными в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.)³ или Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», или особенностями обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441, которые действуют до 1 января 2028 г., или особенностями обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593, которые действуют до 31 декабря 2027 г.

² С изменениями, внесенными Решениями Совета Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2021 г. № 144, от 19 мая 2022 г. № 84, от 30 марта 2023 г. № 50. Вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе». Вступил в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

³ С изменениями, внесенными Решениями Совета Евразийской экономической комиссии от 14 июня 2018 г. № 55, от 30 января 2020 г. № 9, от 23 декабря 2020 г. № 128, от 5 марта 2021 г. № 14, от 23 апреля 2021 г. № 34, от 17 марта 2022 г. № 36, от 23 сентября 2022 г. № 141, от 22 мая 2023 г. № 60, от 20 октября 2023 г. № 114, от 29 мая 2024 г. № 43. Вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе». Вступил в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.