

# ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере  
медицинской промышленности

№19 13 июня 2023



ИНСТИТУТ  
МЕДИЦИНСКИХ  
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



## БЕЗ ЛИШНИХ ШВОВ: ИННОВАЦИОННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ ЗАПАЯЕТ РАНЫ

iz.ru, 06.06.2023

Специалисты Сеченовского университета создали аппаратный комплекс, который поможет бескровно и малотравматично выполнять операции и сократить восстановительный период после хирургического вмешательства. Система лазерной пайки обеспечивает поддержание температуры шва с точностью до 1 °С. Это позволяет спаять края раны, избежав ожога тканей и формирования грубого рубца. Эксперты уверены, что прибор может быть востребован, однако сомневаются в том, что с его помощью получится избавиться от ран совсем бесследно. В любом случае если разработка удалась, то это будет первая подобная технология в мире, рассказали медики.

[Источник](#)

## РОССИЙСКИЕ УЧЁНЫЕ СОЗДАЮТ ПЕРВЫЙ В МИРЕ ПРОТЕЗ АОРТЫ С БИОРАЗЛАГАЕМЫМ КАРКАСОМ

pharmmedprom.ru, 05.06.2023

В РНХЦ им. акад. Б.В. Петровского разрабатывают новую модель протеза для пациентов с расслоением аорты. Модернизированная конструкция избавит пациентов от возможных негативных последствий операции.

[Источник](#)

## БИОДЕГРАДИРУЕМЫЙ УРОЛОГИЧЕСКИЙ СТЕНТ ПОМОЖЕТ ОБОЙТИСЬ БЕЗ ПОВТОРНОЙ ОПЕРАЦИИ

pharmmedprom.ru, 05.06.2023

Модификацией ключевого урологического устройства занялись в РНХЦ им. акад. Б.В. Петровского. Разработка позволит исключить необходимость повторной операции по извлечению механизма. Впервые сконструированные ещё в 1978 году, мочеточниковые стенты применяются в лечении пациентов с мочекаменной болезнью и в наше время.

[Источник](#)



## САМОКАЛИБРОВКА И НАДЕЖНОСТЬ: В НИЖНЕМ НОВГОРОДЕ СОЗДАЛИ НОВЫЙ ПРИБОР АНАЛИЗА ТКАНЕЙ ПАЦИЕНТА

pharmmedprom.ru, 06.06.2023

В Институте прикладной физики РАН создали инновационный прибор для неинвазивного анализа тканей. Прибор измеряет как свет поглощается тканями и по этим данным рассчитывает концентрацию хромофоров – особых частиц, способных к поглощению света, таких как гемоглобин, вода, липиды и меланин. Эти данные помогают определить состояние тканей, а методика активно применяется в онкологии, трансплантологии и дерматологии. Ещё одним ключевым новшеством в конструкции прибора является функция самокалибровки, что положительно сказывается на точности измерений. Метод самокалибровки устраняет воздействие технических факторов устройства и уменьшает влияние неоднородностей поверхности, которые всегда присутствуют в тканях и могут менять результаты измерений.

[Источник](#)

## КОМПАНИЯ ИЗ «ТЕХНОПОЛИСА МОСКВА» НАЧНЕТ ВЫПУСКАТЬ ТИТАНОВЫЕ ИМПЛАНТАТЫ

tass.ru, 06.06.2023

Производство имплантатов для восстановительной травматологии и ортопедии будет локализовано столичной компанией в особой экономической зоне (ОЭЗ) «Технополис Москва», выпуск инновационной продукции намечен на четвертый квартал 2024 года. Об этом во вторник сообщили в пресс-службе столичного комплекса экономической политики и имущественно-земельных отношений.

На площадке «Алабушево» новый арендатор ОЭЗ «Технополис Москва» компания «Русатом Имплантат» откроет производство собственных материалов и изделий медицинского назначения мирового уровня. Предприятие планирует ежегодно выпускать не менее 140 тыс. единиц титановых имплантатов и необходимого хирургического инструмента для их установки, изъятия и замены. Сейчас идет процедура регистрации инновационных медицинских изделий. Компания планирует начать выпуск продукции в четвертом квартале 2024 года. Уровень локализации производства имплантов достигнет 90%.

[Источник](#)



## МИНПРОМТОРГ РОССИИ СОВМЕСТНО С ПЛАСТИЧЕСКИМИ ХИРУРГАМИ ВЫЯСНИЛ, КАКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ ПЛАСТИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ НУЖДАЮТСЯ В ПРОДУКЦИИ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

telegram-канал Минпромторга России, 07.06.2023

В Петербурге в рамках Летнего конгресса «Пластическая, реконструктивная хирургия и косметология» состоялось второе заседание рабочей группы Минпромторга России по вопросам развития производства лекарственных препаратов и медицинских изделий для пластической хирургии.

[Источник](#)

## В СЕЧЕНОВСКОМ УНИВЕРСИТЕТЕ МИНЗДРАВА РОССИИ ЗАПУСКАЮТ НОВЫЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ КУРС ПО 3D-БИОПЕЧАТИ

telegram-канал Минздрава России, 07.06.2023

В Институте регенеративной медицины Сеченовского университета Минздрава России открылся набор на образовательную программу «Введение в 3D-биопечать». 3D-биопечать — один из наиболее перспективных и важных методов в современной тканевой инженерии и регенеративной медицине. В перспективе биопечать позволит создавать для пациентов на основе их собственных клеток новые ткани и органы, в том числе прямо во время операции.

[Источник](#)

## НПО «СПЛАВ» ВЫВЕЛО НА РЫНОК РОССИЙСКИЙ АНАЛОГ АППАРАТА ЭКМО

vademec.ru, 07.06.2023

Росздравнадзор 2 июня 2023 года выдал регудостоверение на российский аппарат экстренного восстановления кровообращения LifeStream ЕСМО разработки АО «НПО «Сплав» им. А.Н. Ганичева». Прибор разработан в 2018 году и законтрактован к поставке Минпромторгом на 50 млн рублей еще в апреле 2020 года, однако получил валидацию Росздравнадзора после повторных клинических испытаний только три года спустя.

[Источник](#)



## ВВОЗИТЬ МЕДИЗДЕЛИЯ В РОССИЮ ТЕПЕРЬ МОЖНО БЕЗ РЕГИСТРАЦИИ

iz.ru, 05.06.2023

Министерство здравоохранения изменило правила ввоза в Россию медицинских изделий. Приказ об этом опубликован 1 июня на портале раскрытия право́й информации.

Вместо разрешения импортёру достаточно уведомить Росздравнадзор. До введения в действие этого приказа, для ввоза и госрегистрации в России медицинских изделий производитель или импортёр должны были получить разрешение Росздравнадзора. Первый шаг к упрощению процедуры был сделан в августе прошлого года. Тогда по поручению Председателя Правительства Российской Федерации, был введен уведомительный порядок. Юрлицо или индивидуальный предприниматель должны были проинформировать Росздравнадзор о ввезённом медизделии и указать сведения, которые обычно предоставлялись для получения разрешения на ввоз. Между тем, в действовавших правилах всё ещё была указана необходимость получить разрешение. Возможность ввоза медизделий в уведомительном порядке была прописана только в документе Правительства. Новым приказом официально закреплено разрешение ввоза медицинских изделия для их регистрации без получения разрешения от Росздравнадзора. Такая мера будет действовать как минимум до сентября 2029 года, когда истекает срок действия приказа.

Напомним, что в этом году Минздрав уже подготовил проект новых правил регистрации медизделий, которые упростят эту процедуру для российских производителей. Нововведение позволит регистрировать отечественную продукцию в один этап, без экспертизы полноты и результатов проведённых технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний.

[Источник](#)



## **ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ПЕРЧАТКИ «NITRILAB» МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ**

roszdravnadzor.gov.ru, 07.06.2023

Зарегистрировано медицинское изделие отечественного производства, включенное в перечень дефектурных: Перчатки «NitriLab» медицинские диагностические нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые по ТУ 32.50.50-001-44466706-2023. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «АЛЬФА-М», Ростовская область, р-н Аксайский, х. Большой Лог, РЗН 2023/20359, НКМИ 185830.

[Источник](#)

## **ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ФИКСАТОР-КРАСИТЕЛЬ ЭОЗИН МЕТИЛЕНОВЫЙ СИНИЙ ТИПА ЛЕЙШМАНА (ДИАХИМ-ГЕМИСТЕЙН-Л)**

roszdravnadzor.gov.ru, 05.06.2023

Зарегистрировано медицинское изделие отечественного производства, включенное в перечень дефектурных: Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана (Диахим-Гемистейн-Л) по ТУ 9398-268-27428909-02. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «НПФ «АБРИС+», г. Санкт-Петербург, РЗН 2008/02339, НКМИ 176750.

[Источник](#)



*Проекты нормативных документов с «5» июня 2023 года по «12» июня 2023 года.*

7 июня 2023 года на сайте [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru) размещен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в приказ Минпромторга России от 22 октября 2020 г. № 3640 «Об утверждении Регламента электронного взаимодействия российских организаций и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в государственной информационной системе промышленности при проведении конкурсных процедур на право предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов и при подаче заявлений о предоставлении указанных субсидий» (ID проекта 01/02/06-23/00138984, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/138984>, разработчик Минпромторг России).

Проект разработан в связи с принятием постановления Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2023 г. № 529 «О внесении изменений в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов и признании утратившими силу некоторых положений актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление № 529). Указанным постановлением внесены изменения в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2019 № 1649.

Изменения, внесенные Постановлением № 529, затрагивают термины, сроки и отдельные процедуры, предусмотренные приказом Минпромторга России от 22 октября 2020 г. № 3640. Проект приказа, в частности, актуализирует такие термины и сроки.

Кроме того, в Проекте приказа отражены изменения, обусловленные технологическими процессами, связанными с развитием государственной информационной системы промышленности.

Дата окончания общественного обсуждения – 21 июня 2023 года.



8 июня 2023 года на сайте [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru) размещен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов» (ID проекта 01/01/06-23/00139054, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/139054>, разработчик Минпромторг России).

Проект уточняет механизм предоставления субсидии, регламентированной Правилами предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2019 г. № 1649 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации такими организациями инновационных проектов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Дата окончания общественного обсуждения – 22 июня 2023 года.

9 июня 2023 года на сайте [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru) размещен проект приказа Минпромторга России «Об утверждении типовой формы договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки участникам оборота отдельных видов медицинских изделий» (ID проекта 01/02/06-23/00139074, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/139074>, разработчик Минпромторг России).

В настоящее время постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 894 утверждены Правила маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий (далее – Правила маркировки отдельных видов медицинских изделий).

С 1 сентября 2023 г. у участников оборота отдельных видов медицинских изделий возникает право наносить средства идентификации на потребительскую упаковку отдельных видов медицинских изделий,





в том числе посредством нанесения на такую потребительскую упаковку этикетки, содержащей средство идентификации, и представлять в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, сведения о нанесении средств идентификации, вводе в оборот, обороте и выводе из оборота отдельных видов медицинских изделий.

Вместе с тем без наличия типовой формы договора участников оборота отдельных видов медицинских изделий с обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ», определенным оператором информационной системы маркировки распоряжением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2019 г. № 620-р, участники оборота отдельных видов медицинских изделий не обладают возможностью обеспечить реализацию норм Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий и получить коды маркировки, необходимые для формирования средств идентификации.

Дата окончания независимой антикоррупционной экспертизы проекта – 19 июня 2023 года.

Также опубликован аналогичный проект об утверждении формы договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки в отношении кресел-колясок (ID проекта 01/02/06-23/00139033, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/139033>).

*Нормативные и иные документы, опубликованные с «05» июня 2023 года по «12» июня 2023 года.*

10 июня 2023 года на официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> опубликовано постановление Правительства Российской Федерации от 08.06.2023 № 945 «Об изменении и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Документ вносит в государственную программу Российской Федерации «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности» внесены дополнения, касающиеся фармацевтической и медицинской промышленности.

Отмечается, в числе прочего, что выполнение задач по реализации мероприятий, направленных на развитие фармацевтической и медицинской промышленности, способствует обеспечению роста валового внутреннего продукта страны выше среднемирового и реальному росту инвестиций в основной капитал предприятий обрабатывающей промышленности не менее 70 процентов (по сравнению с 2020 годом). В соответствии с пунктом 4 данный документ вступает в силу с 1 января 2024 года, за исключением пункта 3, вступившего в силу со дня официального опубликования.





**НОВОСТИ  
в реабилитационной сфере**



## «СИСТЕМЕ» НЕ ХВАТАЕТ РУК

kommersant.ru, 06.06.2023

АФК «Система» может инвестировать в производителя бионических протезов «Моторика».

Интерес крупных компаний к сегменту увеличился из-за растущего на фоне военных действий спроса на бионические протезы: по оценке экспертов, их доля уже составляет более 55% рынка. Но из-за санкций у российских производителей возникли сложности, им приходится оперативно менять европейские компоненты на китайские.

За последний год крупные российские компании стали проявлять интерес к инвестициям в компании, разрабатывающие и производящие бионические протезы, подтверждает гендиректор MaxBionic Тимур Сайфутдинов.

При этом достоверных данных об объеме рынка практически нет, уточнил господин Сайфутдинов. Он поясняет, что чипы и моторы, которые компании используют при производстве протезов, импортные: швейцарские, китайские и немецкие, «пригодных российских компонентов нет». Сейчас есть «ряд проблем» с закупкой комплектующих для средств реабилитации, из-за санкционной политики и ухода с российского рынка некоторых производителей, признают в «КРЭТ» (входит в «Ростех», производит протезы).

[Источник](#)

## РОБОТИЗИРОВАННЫЕ АППАРАТЫ ПОЛУЧИЛ ДЕТСКИЙ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР В СЕВАСТОПОЛЕ

vesti92.ru, 06.06.2023

Детский реабилитационный центр в Севастополе начал получать новое оборудование. В этом году врачи и пациенты освоят больше 40 аппаратов, в том числе – роботизированные.

[Источник](#)



## НОВОСИБИРСКИЙ НИИ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ О ПЛАНАХ РАЗВИТИЯ В 2023 ГОДУ И НОВЫХ РАЗРАБОТКАХ

[ТАСС](#), 13.06.2023

В ТАСС (Новосибирск) состоится пресс-конференция о планах развития Новосибирского научно-исследовательского института травматологии и ортопедии (НИИТО) имени Я. Л. Цивьяна в 2023 году.

О производстве и внедрении инновационных приборов для проведения операций на суставах и последующей реабилитации пациентов, о проведении инновационных операций, в том числе с использованием новых видов имплантов, а также о новых зарегистрированных патентах расскажут директор НИИТО Андрей Корыткин и ученый секретарь медучреждения Анастасия Иванова. Трансляция пресс-конференции доступна на странице анонса на [сайте ТАСС](#) и в группе пресс-центра ТАСС в соцсети [ВКонтакте](#). Вопросы спикерам принимаются в [Telegram](#)-канале пресс-центра.

[Источник](#)

## В ХАКАСИИ С ИЮНЯ ПРОТЕЗЫ МОЖНО ПОЛУЧАТЬ ПО ЭЛЕКТРОННОМУ СЕРТИФИКАТУ

[russia24.pro](#), 13.06.2023

С 1 июня расширен перечень технических средств реабилитации (ТСР), которые можно приобрести по электронному сертификату. Теперь в нём предусмотрено 29 новых позиций, включая протезы верхних и нижних конечностей. Всего в перечне уже около 270 различных средств реабилитации.

Практика показывает, что получение ТСР по сертификату набирает популярность. К настоящему времени в Хакасии уже выпущено 787 сертификатов на 15,2 миллиона рублей. Возможности этого способа приобрести средство реабилитации постепенно расширяются. Если на первом этапе сертификат позволял купить только серийные ТСР, теперь это ещё и индивидуальные изделия, сделанные на заказ. Это позволяет подобрать именно то изделие, которое подойдёт для комфортной реабилитации и социализации с учётом необходимых функциональных характеристик и особенностей здоровья, сообщает пресс-служба Отделения СФР по РХ.

[Источник](#)



## КАРДИОДИСПАНСЕР КУЗБАССА ПОЛУЧИЛ ДИАГНОСТИЧЕСКУЮ ТЕХНИКУ

национальныепроекты.рф, 12.06.2023

Кузбасский клинический кардиологический диспансер им. Барбараша получил новое оборудование для диагностики и реабилитации пациентов после тяжелых неврологических и кардиологических заболеваний. Оно поступило в регион по нацпроекту «Здравоохранение», сообщил отдел информационной политики министерства здравоохранения региона, Кемеровский областной медицинский информационно-аналитический центр.

[Источник](#)

