

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№40 20 ноября 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



В РОССИИ РАЗРАБОТАЛИ СВЕЯЩИЙСЯ ГЕЛЬ НА ОСНОВЕ СПИРУЛИНЫ ДЛЯ ЗАЖИВЛЕНИЯ РАН

gazeta.ru, 15.11.2023

Ученые МФТИ и НИЦ «Курчатовский институт» создали пористый покровный материал для заживления ран на основе природного полимера хитозана и повышающего способность к свечению вещества С-фикоцианина – белка, добытого из водоросли спирулины. Пигментно-белковый комплекс продемонстрировал высокие антиоксидантные и противовоспалительные свойства, а его способность флуоресцировать может быть использована для создания систем мониторинга заживления ран.

[Источник](#)

СТУДЕНТЫ МИСИС РАЗРАБОТАЛИ НОВЫЙ ВИД ЧЕРЕПНЫХ ИМПЛАНТОВ

vmo24.ru, 15.11.2023

Студенты МИСИС представят отечественный биокерамический имплант. Он будет использоваться в процедурах по восстановлению дефектов черепа. Об этом сообщают организаторы Всероссийского форума технологического предпринимательства. Отмечается, что биокерамические импланты на 70% схожи с составом кости человека. Они особенно подойдут в детской хирургии, так как способны видоизменяться в связи с ростом ребенка и изменением его черепа.

[Источник](#)

СПЕЦИАЛИСТЫ ВОЛГГТУ ПОМОГЛИ СОЗДАТЬ УНИКАЛЬНУЮ НЕЙРОСЕТЬ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТИПА ДЫХАНИЯ

vstu.ru, 17.11.2023

Модель искусственного интеллекта (ИИ) для автоматического определения типа дыхания при терапии легких создали волгоградские политехники. Разработка, выполненная с участием ученых ВолГТУ, не имеет аналогов. Применять ее можно даже в домашних условиях, что позволяет расширить возможности реабилитации.

[Источник](#)



НПО «МЕДКАР» ВЫВЕЛО НА РЫНОК МОБИЛЬНЫЙ КОМПЛЕКС С ЛОКАЛИЗОВАННЫМ ТОМОГРАФОМ ИЗ КИТАЯ

vademec.ru, 16.11.2023

Подмосковное ЗАО «НПО «Медкар» получило регудостоверение на передвижной медицинский комплекс (ПМК) компьютерной томографии с локализованной версией прибора под брендом X-RAYNIKA Mobile.

В комплексе допускается применение компьютерного томографа X-RAYNIKA, собранного на мощностях ЗАО «НПО «Медкар», либо оригинальных узлов – детектора, коллиматора и стола пациента от китайской Sinovision Technologies. Прототипом прибора стала модель компьютерного томографа CT INSITUM 568 со 128 срезами, причем сам прибор не был зарегистрирован до этого в России в качестве самостоятельного медизделия, за исключением линейки Ventum, локализованной компанией «Адани» в Республике Беларусь. Мобильный комплекс базируется на грузовом прицепе шасси 9722 типа Tirkon treyler.

С 2019 по 2020 год по нацпроекту «Здравоохранение» приобретено 1 022 ПМК в 57 регионах на общую сумму 7,769 млрд рублей. Эти ПМК совершили 92,6 тысячи выездов и провели диагностику у 2,714 млн пациентов. В 2021 году планировалось приобретение еще 304 передвижных комплексов в 24 субъектах, на эти цели выделено 2,05 млрд рублей.

[Источник](#)

СИБУР ПЛАНИРУЕТ ЗАМЕСТИТЬ ОКОЛО 60% ИМПОРТИРУЕМЫХ ПОЛИОЛЕФИНОВ

plastinfo.ru, 16.11.2023

Импорт из дальнего зарубежья в Россию различных марок полиолефинов за 2022 год составил 337 тыс. т, из которых компания СИБУР в 2023 году смогла заместить 82 тыс. т, или 24,3%. Такие данные привел руководитель продуктовой группы полиэтилена (ПЭ) СИБУРа Дмитрий Шастин. Компания смогла разработать и запустить в этом году 16 новых марок полиэтилена для выпуска колпачков, труб и пленок, а также семь новых марок полипропилена, в том числе для производства медицинской упаковки.

[Источник](#)



МЕДИЗДЕЛИЯ ПЕРЕВЕДУТ НА БАЛЛЬНУЮ СИСТЕМУ ОЦЕНКИ ДЛЯ ПОЭТАПНОГО УВЕЛИЧЕНИЯ ДОЛИ РОССИЙСКИХ КОМПОНЕНТОВ И УГЛУБЛЕНИЯ ЛОКАЛИЗАЦИИ

rusexporter.ru, 16.11.2023

В целях стимулирования процессов углубления локализации производства медицинских изделий на территории Российской Федерации Минпромторг России подготовил изменения в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 в части перевода критериев определения уровня локализации производства медизделий на балльную систему оценки.

Указанные поправки предусматривают поэтапное увеличение процентной доли российских компонентов, используемых в производстве медицинских изделий, и направлены на создание дополнительных стимулов развития и освоения перспективных технологий производства на территории страны. Так, на балльную систему оценки подтверждения страны происхождения будут переведены, например, наборы реагентов, ортодонтические имплантаты, различные медицинские материалы, микрохирургические и стоматологические инструменты, протезы сосудов и сердечных клапанов, а также контейнеры для биопроб и другие медизделия.

[Источник](#)

ГОСДУМА СКОРРЕКТИРОВАЛА ПРОЕКТ БЮДЖЕТА НА ЗДРАВООХРАНЕНИЕ НА 2024 ГОД

vademec.ru, 15.11.2023

Госдума РФ во втором чтении приняла проект федбюджета на 2024 год, в том числе сформировались близкие к окончательным параметры расходов по разделу «здравоохранение». Профильные федеральные траты сохранились на отметке 1,62 трлн рублей (0,9% от ВВП и 4,4% в общих расходах федбюджета) при точечных изменениях в госпрограмме «Развитие здравоохранения». Бюджет программы между первым и вторым чтением вырос с 1,329 трлн рублей до 1,335 трлн рублей, парламентарии также скорректировали финансирование федпроектов «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» и «Борьба с сахарным диабетом», которое было снижено, по сравнению с текущим годом, в первоначальном варианте проекта.

[Источник](#)



В ГД ОДОБРИЛИ ПРОДЛЕНИЕ СПЕЦРЕГУЛИРОВАНИЯ ПРИ ГОСЗАКУПКАХ

1prime.ru, 16.11.2023

Комитет Госдумы по экономической политике поддержал законопроект о продлении на 2024 год специального регулирования в сфере госзакупок и других областях. Документ, внесенный правительством РФ, разработан в целях продления мер, действующих до конца текущего года и направленных на снижение негативных последствий недружественных действий иностранных государств и международных организаций. Это также касается и установления особенностей обращения лекарств и медицинских изделий. Законопроект продлевает до конца 2024 года возможность изменения по соглашению сторон количества лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов по контракту в пределах 30% по предложению заказчика.

[Источник](#)

НОВЫЕ ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ОБЛАСТИ ОПТИКО-ФИЗИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ ОБСУДИЛИ В РАМКАХ КОНФЕРЕНЦИИ

rst.gov.ru, 16.11.2023

Импортозамещению и новым разработкам в области фотометрии и производстве приборов оптико-физических измерений была посвящена конференция «Метрологическое обеспечение фотоники-2023», организованная подведомственным Росстандарту ФГБУ «ВНИИОФИ».

[Источник](#)

НАЧАТЫ РАБОТЫ ПО ОБНОВЛЕНИЮ СТАНДАРТОВ «ЕДИНОЙ СИСТЕМЫ КОНСТРУКТОРСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ» (ЕСКД)

rst.gov.ru, 13.11.2023

Приказами Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии утверждены обновлённые редакции комплекса Единой системы конструкторской документации (ЕСКД), а также целый ряд новых стандартов, входящих в этот комплекс.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ SOFTLIFT®

roszdravnadzor.gov.ru, 16.11.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® по ТУ 22.19.60-002-06663635-2022. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «СОФТЛИФТ», Москва, РЗН 023/21500, НКМИ 185830.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: УСТРОЙСТВО ДЛЯ КОНТРОЛЯ ВНУТРИБРЮШНОГО ДАВЛЕНИЯ

roszdravnadzor.gov.ru, 17.11.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Устройство для контроля внутрибрюшного давления. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «Медивайс», Республика Беларусь, РЗН 2010/06224, НКМИ 113600.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с «13» октября 2023 года по «20» ноября 2023 года.

17 ноября 2023 года на официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> опубликовано постановление Правительства Российской Федерации от 10 ноября 2023 года № 1187 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 588».

Документом дополняется пункт 13 Правил признания лица инвалидом, в соответствии с которым при первичном признании гражданина инвалидом группа инвалидности без указания срока переосвидетельствования устанавливается гражданам, имеющим дефекты и деформации, предусмотренные пунктами 14 и (или) 15 приложения к настоящим Правилам, вследствие военной травмы, если увечье получено при исполнении обязанностей военной службы, или вследствие увечья (ранения, травмы, контузии), полученного в связи с исполнением обязанностей по контракту о пребывании в добровольческом формировании.

Начало действия документа – 25 ноября 2023 года.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2023 года № 913 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 марта 2019 г. № 363» скорректирована формула расчета размера субсидии, предоставляемой субъекту РФ на организацию системы комплексной реабилитации и абилитации инвалидов. Новый алгоритм расчета подготовлен в целях возможности распределения субсидии в том числе и между новыми субъектами Российской Федерации, с учетом особенностей указанных территорий.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2023 года № 1916 внесены изменения пункте 17 приложения № 2 к Правилам ведения статистики взаимной торговли товарами Российской Федерации с государствами - членами Евразийского экономического союза, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2020 г. № 891 «О порядке ведения статистики взаимной торговли товарами Российской Федерации с государствами - членами Евразийского экономического союза и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2015 г. № 1329»: в графе 12 «Описание товара» для товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, указываются коды идентификации товаров, и (или) коды идентификации наборов, и (или) коды идентификации комплектов.



Также определено, что допускается указание кодов товаров и сведений о количестве потребительских упаковок и объединяющих их групповых упаковок (при наличии) в случаях, если Правительством РФ установлено, что такие сведения представляются в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, при взаимной торговле с государствами - членами ЕАЭС.

Постановление вступает в силу через 30 дней после дня его официального опубликования.

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 10 ноября 2023 года № 3149-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 30.12.2005 № 2347-р» Высокофункциональные протезы с микропроцессорным управлением внесены в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р.

Документ действует с 10 ноября 2023 года.

Федеральным законом от 14 ноября 2023 года № 537-ФЗ «О внесении изменения в статью 5 Федерального закона «О биологической безопасности в Российской Федерации» Правительство наделено полномочием по установлению порядка формирования и ведения реестра продукции (товаров), необходимой для обеспечения биологической безопасности населения и организации оказания медицинской помощи, а также Правительство будет устанавливать порядок формирования и ведения реестра предприятий, имеющих резерв мощностей для производства указанной продукции (товаров), который носит информационный характер и формируется на основании информации (сведений), имеющейся в распоряжении федеральных органов государственной власти.

Начало действия документа - 1 сентября 2024 года.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 09 ноября 2023 года № 3133-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 28.11.2020 № 3143-р» расширен перечень видов технологий, признаваемых современными технологиями в целях заключения СПИК.



В него включены в том числе: Технология определения параметров биологических жидкостей человека путем анализа цифровых RGB-кодов, полученных после обработки видеоизображения реагентных зон тестовых полосок с помощью ПЗС-матрицы (прибор с зарядовой связью); Технология массового параллельного секвенирования нуклеиновых кислот; Технология производства медицинских линейных ускорителей электронов; Технология производства терапевтического комплекса на базе протонного линака на 230 МэВ; Технология ранней диагностики, терапии, интраоперационной навигации и профилактики рецидивов злокачественных опухолей; Технология имплантируемых систем с дистанционно заряжаемыми источниками энергии; Технология создания портативных автоматических анализаторов нуклеиновых кислот на основе одноразовых картриджей; Технология производства эндовидеосистемы высокой четкости и проч.

Документ действует с 9 ноября 2023 года.

Новости в сфере регулирования деятельности государственных бюджетных, автономных казенных учреждений и унитарных предприятий, подведомственных Минпромторгу России.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2023 года № 1896 «Об утверждении Правил предоставления из федерального бюджета субсидий федеральным бюджетным и автономным учреждениям на иные цели» утвержден порядок определения объема и условия предоставления субсидий федеральным бюджетным и автономным учреждениям на установленные цели. Постановлением определены цели предоставления субсидий (осуществление мероприятий по мобилизации, гражданской обороне, ликвидации ЧС, предотвращению эпидемий (пандемий), содержание имущества, оказание финансовой поддержки на реализацию научных, научно-технических программ и проектов; реализацию иных мероприятий, не финансируемых за счет субсидии на выполнение госзадания).

Начало действия документа – 01 июня 2024 года (за исключением отдельных положений).





НОВОСТИ в реабилитационной сфере



ГК «ИСТОК-АУДИО» ВЫШЛА НА РЫНОК ИНДИИ

istok-audio.com, 13.11.2023

Официальное подписание договора о сотрудничестве между ГК «Исток-Аудио» и индийскими партнерами состоялось еще в августе. Генеральный директор компании ISTOK NEW HEARING AID PRIVATE LIMITED, которая уже более 15 лет является одним из крупнейших дистрибьюторов слуховых аппаратов всемирно известных брендов в Индии, подчеркнул, что Индия и Россия имеют крепкие дружественные и деловые связи, поэтому его очень заинтересовали слуховые аппараты, разработанные инженерами «Исток-Аудио».

[Источник](#)

В УФЕ ВЫПУСКАЮТ УНИКАЛЬНЫЕ АППАРАТЫ ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИИ

bashinform.ru, 19.11.2023

В Уфе уже 30 лет производят аппараты для реабилитации, первый был сделан по запросу врачей: чтобы вытягивал позвоночник и делал массаж. Сейчас выпускают уже десятки всевозможных аппаратов. Оборудование, производимое в республике, не хуже зарубежных аналогов, а некоторые аппараты уникальны.

[Источник](#)



Надежда на технологии

VIII национальный форум
реабилитационной индустрии
и универсального дизайна
«Надежда на технологии»



Кластер
«Ломоносов»



11 – 12 декабря



<https://www.nnteh.ru/>

БИОНИЧЕСКИЕ ПРОТЕЗЫ ВОШЛИ В ПЕРЕЧЕНЬ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ РЕАБИЛИТАЦИИ

vademec.ru, 14.11.2023

Правительство обновило перечень технических средств реабилитации, предоставляемых инвалиду, включив в него высокофункциональные протезы с микропроцессорным управлением. Ранее в перечне содержалась общая позиция «протезы и ортезы» без детализации. Сами бионические протезы внесены в общую классификацию ТСП лишь в апреле 2021 года.

[Источник](#)

В МОСКВЕ НА ФОРУМЕ ПО ХИРУРГИИ ПРЕДСТАВИЛИ СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕЧЕНИЯ РАНЕННЫХ

rg.ru, 16.11.2023

На форуме более 50 компаний представили комплексы и инновационные установки для восстановления подвижности конечностей и здоровья пациентов и другие передовые технологии для лечения пациентов. На выставке представлены изделия для остеосинтеза, которые предназначены для сращивания костей при сложных переломах, импланты для нейрохирургии, эндопротезы и другие передовые разработки предприятий в области высокотехнологичного медицинского оборудования.

[Источник](#)

БОЛЕЕ 10 ТЫСЯЧ ЛЮДЕЙ С ИНВАЛИДНОСТЬЮ ОТДЕЛЕНИЕ СФР ПО ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧИЛО ТЕХНИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ РЕАБИЛИТАЦИИ В 2023 ГОДУ

nhv-vesti.ru, 18.11.2023

В настоящее время в Волгоградской области открыты 30 точек продаж, где принимают к оплате электронные сертификаты: 25 — в Волгограде, 5 — в Волжском. Кроме того, более 100 интернет-площадок продают средства реабилитации по электронному сертификату. Сегодня к реализации проекта по электронному сертификату присоединяется популярная в регионе сеть аптек Волгофарм, отдельные точки сети уже продают средства реабилитации по электронному сертификату.

[Источник](#)



ОТДЕЛЕНИЕ СФР ПО ПРИМОРСКОМУ КРАЮ ОБЕСПЕЧИЛО ТЕХНИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ РЕАБИЛИТАЦИИ БОЛЕЕ 9 ТЫСЯЧ ГРАЖДАН С ИНВАЛИДНОСТЬЮ В 2023 ГОДУ

zavety-len.ru, 20.11.2023

В 2023 году Отделение Социального фонда России по Приморскому краю предоставило людям с инвалидностью 2 467 079 технических средств реабилитации (ТСР). В перечень выдаваемых ТСР входят кресла-коляски, протезы, ортезы, абсорбирующее белье и прочие изделия. 6457 человек получили 2 147 488 ТСР в натуральном виде. При этом 1820 приморцев приобрели 97 046 различных специализированных изделий с помощью 4 780 электронных сертификатов. Еще 993 человека получили компенсацию средств за 222 545 самостоятельно приобретенных ТСР.

[Источник](#)

