

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№18 05 июня 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



«РОСТЕХ» СОЗДАСТ В СТРАНЕ ЕДИНЫЙ ЦЕНТР ПРЕДПРИЯТИЙ ПО ПРОИЗВОДСТВУ НОВОГО МЕДОБОРУДОВАНИЯ

iz.ru, 01.06.2023

В России начнут массовое производство медицинского оборудования, в том числе аппаратуры для УЗИ, реанимации, анестезии, неотложной помощи. «Ростех» формирует единый центр по созданию, продвижению и сервису такой продукции – он будет координировать работу порядка 30 предприятий. В госкорпорации сообщили, что емкость внутреннего рынка медизделий оценивается в 600 млрд рублей в год.

[Источник](#)

МАЛЫЕ ПЛАШКИ: БИОЗАПЛАТКИ ИЗ НАНОВОЛОКНА УДАЛЯТ ИНФЕКЦИЮ ИЗ РАНЫ

pharmmedprom.ru, 31.05.2023

Российские ученые разработали новый материал для раневых повязок. Это перспективное направление, которое позволит повысить выживаемость пациентов во время проведения операций и избежать осложнений в послеоперационный период. Разработка уже готова к сертификации и в дальнейшем к запуску в массовое производство, рассказали авторы изобретения. Специалисты из Сколковского института науки и технологий и лаборатории ускоренных частиц (ЛУЧ) НИТУ МИСИС разработали новое волокно для активного слоя раневых повязок.

[Источник](#)

В РОССИИ СОЗДАЛИ ТЕХНОЛОГИЮ 3D-ПЕЧАТИ ТКАНИ ЧЕЛОВЕКА ИЗ ЖИВЫХ КЛЕТОК

ria.ru, 01.06.2023

Российские ученые смогли создать технологию трехмерной биопечати человеческой ткани из живых клеток, это достижение позволяет печатать органы и ткани для конкретного человека. Авторы работы провели полный цикл 3D-биопечати и получили тканевый биоэквивалент – искусственный аналог живой человеческой ткани.

[Источник](#)



БОЛЕЕ 4500 ПАЦИЕНТОВ ПОДКЛЮЧИЛИСЬ К ЦИФРОВОЙ ПЛАТФОРМЕ РОСТЕХА «ПЕРСОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПОМОЩНИКИ»

rostec.ru, 01.06.2023

Более 4500 пациентов подключились к цифровой платформе Ростеха «Персональные медицинские помощники», которая обеспечивает дистанционный мониторинг состояния здоровья людей с хроническими заболеваниями – артериальной гипертензией и сахарным диабетом. Система впервые демонстрируется на стенде Госкорпорации на ЦИПР-2023 в Нижнем Новгороде.

[Источник](#)

МАРКИРОВКА БАД, АНТИСЕПТИКОВ, КРЕСЕЛ-КОЛЯСОК И МЕДИЗДЕЛИЙ ОФИЦИАЛЬНО НАЧНЕТСЯ 1 СЕНТЯБРЯ

pharmmedprom.ru, 02.06.2023

В дополнение к уже действующей в России обязательной маркировке лекарств, с осени ее начнут наносить на БАД и на медицинские изделия, а также на кресла-коляски и антисептики. Соответствующие постановления правительства размещены на официальном портале правовой информации. По словам Реваза Юсупова, заместителя генерального директора Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ) – оператора национальной системы маркировки «Честный знак», маркировка этих товарных категорий выгодна и производителям, и потребителям, и государству.

[Источник](#)

УПРОЩЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ ДЕФИЦИТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ-ЗА САНКЦИЙ ПРОДЛЯТ ДО 2025 ГОДА

pharmmedprom.ru, 01.06.2023

Росздравнадзор продлевает работу межведомственной комиссии по определению дефицита медицинских изделий. Опубликован проект приказа о переносе срока ее завершения на начало 2025 года. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) предложила внести изменения в приказ № 4282 от 19 мая 2022 г.

[Источник](#)



КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КОРПУС НИИ КАРДИОЛОГИИ ТОМСКОГО НИМЦ РАН ПОСТРОЯТ ЗА 5,6 МЛРД РУБЛЕЙ

vademec.ru, 05.06.2023

Руководство Томского национального исследовательского медицинского центра (НИМЦ) РАН представило проект клинико-диагностического корпуса НИИ кардиологии. Стоимость объекта составит 5,6 млрд рублей. Документы для включения объекта в Федеральную адресную инвестиционную программу на 2024 год и плановый период 2025-2026 годов уже направлены в Минобрнауки РФ.

[Источник](#)

НА МИЛЛИАРД РУБЛЕЙ ЗАКУПИЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ В РАМКАХ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

news.medreestr.ru, 01.06.2023

Новый компьютерный томограф, эндоскопические стойки, аппараты искусственной вентиляции лёгких и ультразвуковая диагностика экспертного класса. Это лишь малая часть медицинского оборудования, которая появилась в детской городской клинической больнице № 9 в рамках федеральной программы «Развитие детского здравоохранения».

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

roszdravnadzor.gov.ru, 02.06.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО "НПП Нейрон", г. Челябинск, РЗН 2023/20319, НКМИ 176750.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АМПЛИФИКАЦИИ ДНК ВИРУСОВ НАТУРАЛЬНОЙ ОСПЫ, ОСПЫ ОБЕЗЬЯН, ОСПЫ КОРОВ, ОСПОВАКЦИНЫ С ГИБРИДИЗАЦИОННО-ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ «ВЕКТОР-МПЦРРВ-ОСПА»

roszdravnadzor.gov.ru, 29.05.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Набор реагентов для амплификации ДНК вирусов натуральной оспы, оспы обезьян, оспы коров, осповакцины с гибридной-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Вектор-МПЦРрв-Оспа» по ТУ 9398-035-05664012-2014. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, Новосибирская область, р. п. Кольцово, РЗН 2016/3685, НКМИ 196800.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: СРЕДСТВО ПЕРЕВЯЗОЧНОЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ, АНТИМИКРОБНОЕ "ТЕМОСПАС® БИО", СТЕРИЛЬНОЕ

roszdravnadzor.gov.ru, 02.06.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Средство перевязочное гемостатическое, антимикробное "ТЕМОСПАС® БИО", стерильное по ТУ 21.20.24-001-28216701-2019. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО "МЕДИНФАРМ", г. Москва, РЗН 2021/14113, НКМИ 248420.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с «30» мая 2023 года по «05» июня 2023 года.

31 мая 2023 года на сайте regulation.gov.ru размещен проект приказа Росздравнадзора «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 мая 2022 г. № 4282 «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенности 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» (ID проекта 01/02/05-23/00138755, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/138755>, разработчик Росздравнадзор).

Проектом уточняются:

- сроки действия приказа Росздравнадзора от 19 мая 2022 г. № 4282 «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенности 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» (в связи с вступлением в силу постановления Правительства Российской Федерации от 19.09.2022 № 1643 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552»);
- сроки рассмотрения предложений о включении медицинского изделия в перечень видов медицинских изделий.

Кроме того, Проект предусматривает введение механизма обжалования как решений, принятых межведомственной комиссией, так и заключений ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.



Нормативные и иные документы, опубликованные с «30» мая 2023 года по «05» июня 2023 года

31 мая 2023 года распоряжением Правительства Российской Федерации № 1439-р утверждены изменения, которые вносятся в перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 792-р.

С 1 сентября 2023 года вводится обязательная маркировка средствами идентификации кресел-колясок, относящиеся к медицинским изделиям (с ручным приводом (без механических устройств для передвижения), электрические (прочие, оснащенные двигателем или другими механическими устройствами для передвижения); Обuvi ортопедической и вкладных корригирующих элементов для обуви ортопедической (в том числе стельки, полустельки); обеззараживателей - очистителей воздуха (в том числе оборудование, бактерицидные установки и рециркуляторы, применяемые для фильтрации и очистки воздуха в помещениях); аппаратов слуховых, кроме частей и принадлежностей; стентов коронарных; компьютерных томографов; Санитарно-гигиенических изделий, используемых при недержании.

При этом, в целях определения продукции, подлежащей обязательной маркировке средствами идентификации, необходимо руководствоваться одновременно кодом ОКПД 2 и кодом ТН ВЭД ЕАЭС.

Для целей применения настоящего наименования помимо указанных кодов ОКПД 2 и ТН ВЭД ЕАЭС дополнительно следует руководствоваться наименованием вида медицинских изделий, наличием действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие и кодом вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти:

для обеззараживателей - очистителей воздуха (в том числе оборудования, бактерицидных установок и рециркуляторов, применяемых для фильтрации и очистки воздуха в помещениях) - 131980, 152690, 152700, 182750, 209360, 292620, 336330, 375930;

для обуви ортопедической и вкладных корригирующих элементов для ортопедической обуви (в том числе стелек, полустелек) - 250220, 250230, 250250, 250260, 320560, 343610;



для аппаратов слуховых, кроме частей и принадлежностей, - 113850, 173110, 202800, 202810, 204370, 210000, 228560, 302870;

для стентов коронарных - 135820, 155760, 155800, 155820, 218190, 273880, 343410, 343540;

для компьютерных томографов - 135190, 142570, 280730, 282030;

для санитарно-гигиенических изделий, используемых при недержании, - 126750, 233730, 233860, 233900, 280360, 320550, 331320, 331330, 331830, 343580, 356150.

Кроме того, постановлением **Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 885** утверждены **Правила маркировки кресел-колясок** средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении кресел-колясок. Начало действия документа – с 01.09.2023. Постановлением установлено, что участники оборота кресел-колясок в соответствии с утвержденными Правилами:

- подают заявление о регистрации в информационной системе мониторинга начиная с 01 сентября 2023 года;
- с 1 октября 2023 года производят нанесение средств идентификации на кресла-коляски и представляют сведения в информационную систему мониторинга о нанесении таких средств и о вводе в оборот.

Правила маркировки отдельных видов медицинских изделий утверждены постановлением **Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 894**. Начало действия документа – с 01.09.2023.

Участники оборота отдельных видов медицинских изделий обязаны, в числе прочего, подать заявление на их регистрацию в информационной системе мониторинга начиная с 1 сентября 2023 г., обеспечить готовность собственных программно-аппаратных средств к информационному взаимодействию с информационной системой мониторинга и пройти их тестирование.

Для слуховых аппаратов, коронарных стентов, компьютерных томографов, санитарно-гигиенических изделий при недержании маркировка станет обязательной с 1 марта 2024 года.



31 мая 2023 года на официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> опубликовано постановление Правительства от 30.05.2023 № 866 «Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья».

Документ устанавливает особенности проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья (далее соответственно - медицинские изделия, медицинский осмотр), включая необходимость проведения визуального осмотра, требования к медицинским изделиям, их поверке и программному обеспечению, позволяющему исключить возможность фальсификации данных медицинского осмотра, и обеспечению возможности формирования соответствующих реквизитов путевых листов, в том числе в форме электронного документа, требования к работникам, проводящим медицинский осмотр, а также правила проведения химико-токсикологических исследований наличия (отсутствия) в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов (далее - химико-токсикологическое исследование) в отношении работников, проходящих медицинский осмотр.

Постановление вступает в силу с 1 сентября 2023 года и действует до 1 сентября 2029 года.

1 июня 2023 года на официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> опубликован приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 201н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» (Зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2023 № 73671).

До осуществления ввоза медицинского изделия заявитель направляет в Росздравнадзор с использованием личного кабинета в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» уведомление о намерении осуществить ввоз медицинского изделия.

Росздравнадзор ведет учет принятых уведомлений на ввоз медицинских изделий посредством ведения реестра, размещаемого на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайн.



Признается утратившим силу приказ Минздрава России от 30 июня 2020 г. № 661н, в соответствии с которым ввоз медизделий для госрегистрации осуществлялся на основании разрешения Росздравнадзора.

Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 года и действует до 1 сентября 2029 года.

Решения и распоряжения Евразийской экономической комиссии

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23.05.2023 № 65 в новой редакции изложены Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

Правила устанавливают порядок классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска нанесения вреда, выражающегося в травмировании или нанесении ущерба здоровью пациентов от применения медицинских изделий, персонала, эксплуатирующего медицинские изделия, иных лиц, общественному здоровью или окружающей среде.

Признаются утратившими силу:

- Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 г. № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации»;
- Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 г. № 123 «О Критериях включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий».

Начало действия документа – 22 ноября 2023 года.





**НОВОСТИ
в реабилитационной сфере**



В ПОДОЛЬСКЕ ДОСТРОИЛИ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ДЕТСКИЙ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ЗА 4,7 МЛРД РУБЛЕЙ

vademec.ru, 02.06.2023

Строительство федерального детского реабилитационного центра (ФДРЦ) на 200 коек в Подольске (Московская область) завершилось. Со 2 июня там начинается прием пациентов. Возведение объекта началось в 2018 году, его планировали сдать в 2021 году, но сроки сдвинулись. Изначально на создание и оснащение ФДРЦ планировали направить 4,09 млрд рублей, затем стоимость работ увеличилась до 4,7 млрд рублей.

[Источник](#)

РОБОТ ФЕДОР МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬ НОВУЮ СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

ria.ru, 02.06.2023

МЧС России прорабатывает возможность участия в создании роботов для медицинской реабилитации после успешного применения робота-спасателя Федора, который был создан на отечественных технологиях и впервые смог самостоятельно сделать укол, [сообщает](#) Всероссийский научно-исследовательский институт по проблемам гражданской обороны и чрезвычайных ситуаций (ВНИИ ГОЧС). Возможности создания робототехнических комплексов для обеспечения безопасности человека в экстремальных ситуациях и медицинской реабилитации пострадавших обсуждались в четверг на круглом столе в рамках салона "Комплексная безопасность-2023".

[Источник](#)

РУТБ «ОКА» ПОЛУЧИТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИИ ВОЕННЫХ

vestitula.ru, 02.06.2023

В России подготовлены свыше 3-х тысяч социальных координаторов, которые помогают решать различные вопросы ветеранам специальной военной операции и членам их семей. Об этом в пятницу, 2 июня, в ходе визита на алексинскую РУТБ «Ока» сообщила зампред правительства РФ Татьяна Голикова.

[Источник](#)



УЧАСТНИКАМ СВО И ИХ СЕМЬЯМ БУДУТ ОКАЗЫВАТЬ МЕДПОМОЩЬ В МАКСИМАЛЬНО КОРОТКИЕ СРОКИ

amur.life, 04.06.2023

Глава Амурской области поручил оказывать необходимую медицинскую помощь участникам СВО и их родным в максимально короткие сроки. Как сообщила зампред Правительства – министр здравоохранения Светлана Леонтьева, в регионе разработана эффективная схема оказания при необходимости медицинской помощи родным участников СВО и самим бойцам.

[Источник](#)

