

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№1 23 января 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



ИННОВАЦИОННУЮ ЛАБОРАТОРИЮ КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ОТКРЫЛИ В ОБНИНСКЕ

vz.ru

20.01.2023

В перспективе на базе заведения планируется создание биотехнологических продуктов для защиты от токсического поражения, производство специальных диагностических панелей, разработка тканеинженерных конструкций и биопротезов. Высочайший уровень технического оснащения позволяет решать здесь и широчайший спектр специальных задач, связанных с вопросами биологической защиты и безопасности, говорится в сообщении на [сайте](#) правительства Калужской области.

[Источник](#)

РЕЗИДЕНТ «СКОЛКОВО» СОЗДАЛ САМЫЙ ТОЧНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ КАРДИОГРАФ ДЛЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

sk.ru

20.01.2023

Компания [«НИМП ЕСН»](#) получила регистрационное удостоверение на новый телемедицинский кардиограф «МИОКАРД 25». Он обладает диагностикой экспертного класса и расширенными функциями телемедицины. В январе ожидается его серийный выпуск.

[Источник](#)

РОСТЕХ И «АЛЮМИНИЙ МЕТАЛЛУРГ РУС» ЗАПУСКАЮТ ПРОИЗВОДСТВО ЭКЗОПРОТЕЗОВ

rostec.ru

19.01.2023

Госкорпорация Ростех совместно с компанией «Алюминий Металлург Рус» (АО «АМР») приступили к организации импортозамещающего производства высокотехнологичных комплектующих для экзопротезов. Также планируется создание сети протезно-ортопедических мастерских по всей России. Первые изделия сойдут с конвейера уже весной текущего года.

[Источник](#)



«НЕТКАНИКА» УВЕЛИЧИЛА ПРОИЗВОДСТВО НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ НА 30 ПРОЦЕНТОВ

abnews.ru

18.01.2023

Пресс-служба фонда развития промышленности сообщает, что компания «Нетканика» запустила на своем предприятии в столице новую линию по выпуску многослойных нетканых материалов, которые применяются при изготовлении медицинской одежды, средств индивидуальной защиты и личной гигиены. Стоит отметить, что на расширение производства компания получила 400 миллионов рублей в виде льготного займа. Благодаря подобным мерам суммарный годовой объем производства «Нетканики» вырос почти на тридцать процентов – до 1,5 миллиарда квадратных метров нетканых материалов

[Источник](#)

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ГЛЮКОМЕТРОВ ПОЛУЧИЛИ «ЗЕЛЕНЬКИЙ СВЕТ» НА ГОСЗАКУПКАХ

pharmmedprom.ru

18.01.2023

По новым правилам, иностранным расходным материалам для определения уровня сахара будет сложнее конкурировать на торгах для госучреждений с российскими или выпущенными в ЕАЭС. В перечень медицинских изделий, на которые распространяется правило «третий лишний», вошли тест-полоски для глюкометров.

[Источник](#)

ПОД РЯЗАНЬЮ СОЗДАДУТ ПРОИЗВОДСТВО ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ЗА 1,4 МЛРД РУБЛЕЙ

tass.ru

19.01.2023

Фирма «Медителл», которая является дочерним предприятием компании «Русвата», стала резидентом индустриального парка «Рязанский». Она инвестирует около 1,4 млрд рублей в создание к 2024 году линии по выпуску гигиенической и медицинской продукции, а также производственно-складского комплекса, сообщил в четверг в своем [Telegram-канале](#) зампред правительства Рязанской области Артем Никитин.

[Источник](#)



В УФЕ ДЕЛАЮТ СВЕРХПРОЧНЫЕ МИНИ-ИМПЛАНТЫ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ЗУБОВ

pharmmedprom.ru

22.01.2023

Созданный специалистами уфимской инновационной компании «НаноMeT» наноструктурированный титан позволяет создавать чрезвычайно устойчивые к нагрузкам и малотравматичные зубные импланты.

[Источник](#)

МОСКВА ВЫДЕЛИЛА БОЛЕЕ 800 МИЛЛИОНОВ РУБЛЕЙ НА РАЗВИТИЕ ИМПОРТОЗАМЕЩАЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВ

mos.ru

16.01.2023

Гранты помогут технологическим компаниям ускорить развитие и локализацию производства. Причем четверть суммы (или около 201,78 миллиона рублей) они получают авансом. Остальные средства будут выплачиваться ежегодно, исходя из фактических расходов и сроков реализации проекта.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов

09 января 2023

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета организациям на компенсацию части затрат, связанных с сертификацией продукции, в том числе продукции фармацевтической и медицинской промышленности, на внешних рынках» <http://regulation.gov.ru/p/134874> (ID проекта: 04/12/01-23/00134874). Разработчик Минпромторг России.

Проектом предлагается внести изменения в правила, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2021 г. № 687 «О государственной поддержке организаций на компенсацию части затрат, связанных с сертификацией продукции, в том числе продукции фармацевтической и медицинской промышленности, на внешних рынках»:

1. Сведения о субсидии должны размещаться на едином портале бюджетной системы РФ не позднее 15го рабочего дня, следующего за днем принятия федерального закона о федеральном бюджете;
2. Уточняются требования к организации, претендующей на получение субсидии, и порядок и сроки подачи заявки на отбор.

До 15 января 2023 года Проект проходит независимую антикоррупционную процедуру.



Нормативные и иные документы, вступившие в силу с «01» января 2023 года по «13» января 2023 года.

01 января 2023 года

Постановление Правительства РФ от 29.12.2022 № 2517 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. №135»

1 января вступили в силу поправки к Правилам организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135.

Оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия с 1 января 2013 года по 31 декабря 2023 года не является обязательной, и такую оценку смогут провести по инициативе производителя медизделий (его уполномоченного представителя).

Если в указанный период производитель подаст заявление о госрегистрации медизделий, то он должен подтвердить внедрение системы управления качеством путем прохождения первичного инспектирования производства в течение 3 лет со дня регистрации такого медизделия.



07 января 2023 года

Постановление Правительства РФ от 29.12.2022 N 2525 «О внесении изменений в 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»

Правительство утвердило изменения в 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, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей 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».

В случае дефицита медизделий, при их техобслуживании можно применять комплектующие или принадлежности, которых нет в технической или эксплуатационной документации производителя. При этом безопасность совместного использования должна быть подтверждена техническими испытаниями, токсикологическими и клиническими исследованиями.

Испытания проводит ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора. На сайте учреждения публикуются сведения о комплектующих или принадлежностях, которые не указаны в документации медизделий.

Изменения вступили в силу 7 января 2023 года.



Новости в сфере мер государственной поддержки субъектов медицинской промышленности.

Антикризисные меры.

Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 № 2516 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336»

На 2023 год продлили мораторий на ряд внеплановых проверок и других контрольных мероприятий. В 2023 году внеплановые контрольно-надзорные мероприятия продолжат проводить по сокращенному числу оснований. Поправка вступила в силу 30 декабря.

Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия, внеплановые проверки продолжат проводить по согласованию с прокуратурой при явной угрозе:

- причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан;
- обороне и безопасности страны;
- возникновения ЧС природного и (или) техногенного характера.

При выявлении индикатора риска нарушения обязательных требований, по согласованию с прокуратурой проведут внеплановое мероприятие или проверку любого объекта. До вступления в силу вышеуказанного Постановления данное правило затрагивало объекты чрезвычайно высокого и высокого рисков.



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

01 января 2023 года

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2022 № 2531 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу отдельного положения акта Правительства Российской Федерации»

Уточнены сроки выполнения отдельных процедур при завершении расчетов по госконтрактам. Получатели средств федерального бюджета (ПБС) принимают бюджетные обязательства, связанные с поставкой товаров, выполнением работ, оказанием услуг, не позднее 1 июня. Если ситуация подпадает под исключение, ПБС направляет информацию об этом в Казначейство до 6 июня

До 1 июня также завершают расчеты по отдельным контрактам, которые надо было оплатить в отчетном году. Речь идет о закупках для капвложений, капремонта, нацпроектов и др.

Федеральные бюджетные и автономные учреждения должны заключать контракты за счет субсидий на иные цели и капвложения до 1 июня включительно. В противном случае в течение 15 рабочих дней после этой даты стороны заключают дополнительное соглашение об уменьшении размера целевых средств.

Постановление вступило в силу со дня его официального опубликования, за исключением отдельных положений, которые действуют с 1 января 2023 года.

