

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№20 19 июня 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



ПОДМОСКОВНАЯ КОМПАНИЯ ВЛОЖИТ 250 МЛН РУБЛЕЙ В ПРОИЗВОДСТВО АНГИОГРАФИЧЕСКИХ ШПРИЦЕВ

gxpnews.net, 13.06.2023

В 2024 году в Московской области запустят производство ангиографических шприцев, применяемых при проведении исследований КТ и МРТ, для внутривенного введения контрастного препарата. Проект реализует компания «ТПК РадиусМед» – резидент особой экономической зоны «Дубна». Всего на реализацию проекта потребуется 253,6 млн рублей, из которых около 200 млн рублей в качестве займа предоставит Фонд развития промышленности.

[Источник](#)

В РОССИИ РАЗРАБАТЫВАЮТ ПРИБОР ДЛЯ ОЦЕНКИ СОСТАВА КИШЕЧНОГО МИКРОБИОМА

ТАСС, 16.06.2023

Российские ученые разрабатывают первый отечественный прибор для диагностики у человека синдрома избыточного бактериального роста, сообщили пресс-службе Сеченовского университета. По словам академика РАН, заведующего кафедрой пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского Владимира Ивашкина, в России такой тест всегда проводился с помощью импортного оборудования. Разработку отечественного прибора ведут в рамках госпрограммы «Приоритет-2030».

[Источник](#)

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЙ СКАЛЬПЕЛЬ СМОЖЕТ ОТЛИЧИТЬ ЗДОРОВУЮ ТКАНЬ ОТ ОПУХОЛИ

pharmmedprom.ru, 18.06.2023

В ходе дискуссии «Биомедицинская наука как ключевой фактор достижения национальной безопасности», состоявшейся в рамках ПМЭФ-2023, вице-президент РАН Владислав Панченко рассказал о новых разработках в области медицинской физики.

[Источник](#)



В РАЗРАБОТКЕ У «СИБУРА» ТРИ ИННОВАЦИОННЫХ ВИДА МЕДИЦИНСКОЙ УПАКОВКИ

pharmmedprom.ru, 14.06.2023

Три перспективные разработки представила на Форуме «Лекарственная безопасность» в Петербурге компания «Сибур». Выступая на форуме, Дарья Борисова, член правления, управляющий директор по развитию и инновациям ООО «Сибур», нефтегазохимической компании, входящей в топ-5 производителей полимеров в мире, отметила огромный потенциал локализации медизделий, что способствует появлению новой продукции. Она также рассказала об инновациях «Сибура», которые сейчас находятся в разработке: гибкая упаковка (идет локализация решения производства пленки для упаковки инфузионных растворов и крови); полимерные банки (начат этап подбора состава в R&D центре и тестирование); блистеры из ПЭТ (разрабатывается экологичное решение, совместимое с текущим оборудованием заказчика – производителя фармпрепаратов).

[Источник](#)

В РОССИИ НАЧИНАЮТСЯ ИСПЫТАНИЯ ПРИБОРА, УБИВАЮЩЕГО ОПУХОЛЬ УЛЬТРАЗВУКОМ

ria.ru, 14.06.2023

В России начинаются клинические испытания новейшего комплекса для борьбы с новообразованиями при помощи сфокусированного ультразвука. Аппарат представляет собой сочетание диагностических средств (аппарат УЗИ) и средства лечения – ультразвука высокой интенсивности, который благодаря соответствующим техническим устройствам фокусируется в заданной точке, где имеется новообразование.

Созданный медицинский комплекс – результат совместной работы специалистов лаборатории ультразвуковых технологий Центра перспективных исследований Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого (СПбПУ) и Новосибирского приборостроительного завода (концерн "Швабе"), а также ведущих медицинских учреждений – Национального медицинского исследовательского центра онкологии имени Н.Н. Петрова и Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. академика И.П. Павлова.

[Источник](#)



«М. К. АСЕПТИКА» НАЧАЛА ВЫПУСК СРЕДСТВ ДЛЯ ОСТАНОВКИ КРОВОТЕЧЕНИЙ

люберцы.рф, 13.06.2023

Новая линия по производству средств для остановки венозных и артериальных кровотечений запущена в подмосковных Люберцах на предприятии «М. К. Асептика». Эти средства для оказания первой помощи, в первую очередь, необходимы участникам СВО.

[Источник](#)

В ПОДМОСКОВЬЕ ЗАПУСТЯТ ПРОИЗВОДСТВО УПАКОВКИ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЗА 750 МЛН РУБЛЕЙ

pharmmedprom.ru, 15.06.2023

ООО «Клинипак» инвестирует в строительство комплекса по производству упаковочных материалов для медицинского применения, сообщает Министерство жилищной политики Московской области. На этом предприятии будет производиться широкий ассортимент медицинской упаковки, включая пакеты, рулоны, оберточные материалы и пластиковые тары для стерилизации медицинских изделий. Продукция будет поставляться в медицинские, лечебно-профилактические, дезинфекционные и санитарно-эпидемиологические учреждения Подмосковья.

[Источник](#)

УЗБЕКИСТАН ОЖИДАЕТ С 2023 ГОДА ВЗАИМНОЕ С РФ ПРИЗНАНИЕ КОДОВ МАРКИРОВКИ ТОВАРОВ

ricom.ru, 16.06.2023

В августе 2019 года налоговый комитет Узбекистана подписал с российским Центром развития перспективных технологий (ЦРПТ) меморандум о внедрении цифровой маркировки отдельных товаров в республике. В 2021 году в стране стали поэтапно внедрять маркировку. Внедрению цифровой маркировки лекарственных и медицинских средств запланировано с 1 июля.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с «13» июня 2023 года по «19» июня 2023 года.

13 июня 2023 года на сайте regulation.gov.ru размещен проект Федерального закона «О внесении изменений в статью 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ID проекта 02/04/06-23/00139105, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/139105>, разработчик Минздрав России).

Во исполнение подпункта «а» пункта 2 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации - Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Д.Ю. Григоренко от 24 апреля 2023 г. № 1104-ПЗ6-ДГ об обеспечении в соответствии с «чек-листами» с критериями целевого состояния видов разрешительной деятельности внесения проектов нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации в Правительство Российской Федерации, пунктов 2 и 3 раздела I перечня актов, подлежащих переизданию или внесению в них изменений, прилагаемого к указанному Поручению, Минздравом России подготавливаются изменения в нормативные правовые акты, регулирующие вопрос государственной регистрации медицинских изделий.

В соответствии с «чек-листами» предусмотрено внедрение реестровой модели предоставления государственной услуги по государственной регистрации. Подтверждением государственной регистрации является запись в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Реестр), а не регистрационное удостоверение на бумажном носителе.

Проектом федерального закона предусматривается исключение понятия «регистрационное удостоверение» из части 3.1 и части 11 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Также проектом исключается требование о необходимости отражения в Реестре сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях в связи с тем, что на основании части 5 статьи 23 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Минфином России проводится работа по формированию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Каталог), являющегося каталогом типовых потребностей заказчиков в объектах закупок.

Каталог содержит позиции с типовым описанием групп взаимозаменяемых товаров, работ, услуг (согласно подпункту «б» пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров,



работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145 для целей указанных правил под наименованием товара, работы, услуги понимается включаемое в позицию каталога наименование товара, работы, услуги, которое не является торговым наименованием и не содержит указание на конкретного производителя и (или) место происхождения товара).

В соответствии с проектом изменения вступают в силу с 1 марта 2024 года.

Дата окончания публичного обсуждения – 3 июля 2023 года.

В связи с внедрением реестровой модели предоставления государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий также предлагается внести изменения в Налоговый кодекс Российской Федерации, в котором содержатся положения, предусматривающие возможность получения освобождения от налогообложения (подпункт 1 пункта 2 статьи 149) или получения пониженной налоговой ставки 10 процентов (подпункт 4 пункта 2 статьи 164) только при предоставлении в налоговый орган регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации. Проект Федерального закона «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» размещен на сайте regulation.gov.ru (ID проекта 02/04/06-23/00139042, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/139042>, разработчик Минздрав России).

Проектом федерального закона предусматривается дополнение подпункта 1 пункта 2 статьи 149 и подпункта 4 пункта 2 статьи 164 положениями, предусматривающими возможность получения освобождения от налогообложения или получения пониженной налоговой ставки 10 процентов при предоставлении в налоговый орган выписки из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Также законопроектом из вышеуказанных статей исключается понятие «регистрационное удостоверение на изделие медицинского назначения (медицинскую технику)» в связи с тем, что данные регистрационные удостоверения были действительны и подлежали замене до 1 января 2021 г. (подпункт «б» пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416) и в настоящее время они являются недействительными и не могут предоставляться в налоговые органы в качестве документов для получения налоговых преференций.



Законопроектом также вносятся изменения в статью 333.32.2 в части изменения наименований государственных пошлин в связи с внедрением реестровой модели предоставления государственной услуги.

Дата окончания публичного обсуждения – 29 июня 2023 года.

14 июня 2023 года на сайте regulation.gov.ru размещен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (ID проекта 01/01/06-23/00139149, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/139149>, разработчик Минздрав России).

Проект постановления подготовлен во исполнение части 1 подпункта «б» пункта 1 поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 18 июня 2022 г. № Пр-1069 по вопросу упрощения процедуры ввоза в Российскую Федерацию лекарственных препаратов и медицинских изделий, закупаемых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд) для нужд его деятельности.

Проектом постановления вносятся изменения в подпункт «а» пункта 2 Правил выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 сентября 2021 г. № 1590, в части возможности предоставления в комплекте документов на ввоз медицинского изделия по жизненным показаниям копии выписки из решения экспертного совета Фонда.

Дата окончания публичного обсуждения – 28 июня 2023 года.

16 июня 2023 года на сайте regulation.gov.ru размещен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части поддержки проектов, предусматривающих разработку конструкторской документации на комплектующие изделия, необходимые для отраслей промышленности» (ID проекта 02/07/06-23/00139220, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/139220>, разработчик Минпромторг России).

Рассмотрение проектов постановлений целесообразно совместно учитывая специфику реализации постановления Правительства Российской Федерации от 18 февраля 2022 г. № 208 «О предоставлении субсидии из федерального бюджета



автономной некоммерческой организации «Агентство по технологическому развитию» на поддержку проектов, предусматривающих разработку конструкторской документации на комплектующие изделия, необходимые для отраслей промышленности» (далее – Программа, постановление № 208).

При этом, механизм предоставления сохраняется неизменным: программа предусматривает выделение гранта на разработку конструкторской документации на основе импортного аналога в результате проведения конкурсного отбора, а также наличие трех участников: потребители, исполнители и производители.

Предлагается введение в рамках Программы отраслевых регламентов, устанавливающих особые условия предоставления и использования гранта: долю софинансирования проекта, требования к проекту, максимальный размер гранта, максимальный срок реализации проекта, показатель результата предоставления гранта. Также предусматривается возможность при необходимости учесть отраслевые разрез и специфику при формировании, утверждении и актуализации перечня приоритетных комплектующих, а также реестров потенциальных исполнителей и производителей; предлагается установление ограничения по сумме гранта на одного исполнителя в течение одного финансового года в размере 500 млн рублей и (или) по количеству проектов, реализуемых одним исполнителем, которое не может превышать 5 проектов.

Дата окончания публичного обсуждения – 6 июля 2023 года.

Нормативные и иные документы, опубликованные с «13» июня 2023 года по «19» июня 2023 года.

13 июня 2023 года на официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> опубликован Федеральный закон от 13.06.2023 № 245-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О промышленной политике в Российской Федерации» и статью 44 Федерального закона «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации».

Документ закрепляет в законодательстве понятие «технопарк в сфере высоких технологий». Установлено, что это совокупность объектов технологической инфраструктуры, транспортной инфраструктуры и коммунальной инфраструктуры, зданий, строений, сооружений, предназначенных для осуществления юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями научно-технической деятельности, и (или) инновационной деятельности, и (или) деятельности в сфере информационных технологий в целях обеспечения



производства промышленной продукции и (или) выведения на рынок новых продуктов, технологий и (или) услуг и управляемых управляющей компанией - коммерческой или некоммерческой организацией, созданной в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Кроме того, определены условия применения мер стимулирования деятельности в сфере промышленности в отношении управляющих компаний указанных технопарков, а также юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, использующих объекты, входящие в состав таких технопарков.

Установлено, что создание новых и развитие существующих технопарков в сфере высоких технологий на территориях субъектов Российской Федерации осуществляются с учетом стратегии научно-технологического развития Российской Федерации, стратегии пространственного развития Российской Федерации, а также схем территориального планирования Российской Федерации и схем территориального планирования субъектов Российской Федерации.

Изменения вступают в силу с 24 июня 2023 года.

С 1 сентября 2023 года устанавливаются перечень документов, представляемых для получения заключения о возможности использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в технической или эксплуатационной документации производителя (изготовителя), и требования к их содержанию.

Приказом Росздравнадзора от 16.05.2023 № 2983 «Об утверждении перечня представляемых документов и требований к их содержанию, формы заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), перечня сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» утверждены перечень представляемых документов и требования к их содержанию, форма заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), перечень



сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Настоящий приказ действует до 1 января 2025 года.





**НОВОСТИ
в реабилитационной сфере**



ЦЕНТР «СКОЛКОВО» ПРЕДСТАВИЛ БИОНИЧЕСКИЕ ПРОТЕЗЫ НА ПМЭФ-2023

health.russia24.pro, 16.06.2023

Компания «Моторика» представила различные виды бионических протезов на полях Петербургского международного экономического форума. Испытатель бионических протезов Илья Морковский рассказал, что его задача — ломать киберруки, после чего компания выявляет их слабые места и выпускает в серийное производство готовые протезы. Он рассказал, что своей киберрукой он научился пользоваться около года. На нем находился протез со встроенными смарт-часами, NFC-меткой, которая позволяет сканировать визитку, тестовым специальным напальчником и сенсорными пальцами. Кроме того, с ним можно плавать. Протез приводят в действие специальные флюокарбоновые тяги, которые срабатывают при сгибании сустава.

[Источник](#)

ТОНОТОПИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА СЛУХОВОГО ПРОЦЕССОРА КОХЛЕАРНОГО ИМПЛАНТА ПРИ НОРМАЛЬНОЙ АНАТОМИИ УЛИТКИ

remedium.ru, 16.06.2023

Появился новый инструмент, позволяющий оптимизировать предоперационную диагностику при проведении кохлеарной имплантации (КИ), выбор электрода и планирование операции КИ. Также этот метод применим в послеоперационной реабилитации в том числе для анатомической настройки процессора КИ. Специальное программное обеспечение позволяет с высокой точностью проводить диагностику состояния внутреннего уха с использованием компьютерной томографии. Эти технологии позволяют значительно улучшить качество реабилитации и обеспечить индивидуальный подход к настройке процессоров после кохлеарной имплантации. При анатомической настройке достигается точное соответствие между центральной частотой каждого электродного канала и частотами нервных тканей, расположенных в зоне электродной решетки.

[Источник](#)



ПОДМОСКОВНЫЙ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР «ЯСЕНКИ» МОДЕРНИЗИРУЮТ

russia24.pro, 15.06.2023

Важность оказания помощи в лечении и реабилитации военнослужащих отметил губернатор Московской области Андрей Воробьев. Он добавил, что в планах провести модернизацию центра реабилитации «Ясенки». В Центр социально-медицинской реабилитации инвалидов и ветеранов боевых действий «Ясенки» поступит новое оборудование стоимостью 36 млн рублей, закупленное за счёт регионального бюджета.

[Источник](#)

В РОССИИ ВЫПУЩЕНО БОЛЕЕ 320 ТЫСЯЧ ЭЛЕКТРОННЫХ СЕРТИФИКАТОВ НА ТСР

news.rufox.ru, 15.06.2023

С июня текущего года для граждан расширен перечень технических средств реабилитации (ТСР), которые можно приобрести по электронному сертификату. В перечне уже около 270 различных средств реабилитации. Также в список вошли протезы верхних и нижних конечностей. В России уже выпущено более 320 тыс. сертификатов на общую сумму в 6,1 млрд рублей, отметила депутат Госдумы Светлана Бессараб.

Ранее сертификат позволял купить только серийные ТСР, теперь у граждан есть возможность приобрести индивидуальные изделия, сделанные на заказ. Граждане могут оформить электронные сертификаты, обратившись в офисы Социального фонда России, а также через МФЦ или портал «Госуслуги».

[Источник](#)



ТАМБОВСКАЯ ОБЛБОЛЬНИЦА ПОЛУЧИЛА УНИКАЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ТРАВМ

russia24.pro, 15.06.2023

Проверка фиксаторов костюма на конечностях и грудном отделе – в руки пациенту – в данном случае пилоту – дают костыли, но не простые, а «умные». С помощью такого оборудования человек сможет самостоятельно управлять экзоскелетом. Это прорывная медицинская разработка центра «Сколково», которую уже осваивают тамбовские медики.

[Источник](#)

В УЛЬЯНОВСКЕ СОБИРАЮТСЯ ОТКРЫТЬ ЦЕНТР ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ УЧАСТНИКОВ СВО

csn-tv.ru, 16.06.2023

Губернатор Ульяновской области, в кулуарах на ПМЭФ заявил что власти региона рассчитывают открыть многопрофильный реабилитационный центр. Он будет использоваться для восстановления участников специальной военной операции. Реабилитационный центр рассчитан на 60 стационарных мест и 40 мест дневного пребывания. Планируется, что учреждение откроет свои двери для российских бойцов уже в этом году. Помимо этого, власти Ульяновской области продолжают вести переговоры относительно закупи необходимого оборудования.

[Источник](#)

МИНЗДРАВ ИЗМЕНИЛ УСЛОВИЯ УЧАСТИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ В КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

orgzdrav.com, 16.06.2023

Утверждены новые правила организации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Приказ Минздрава № 245н от 19.05.2023 опубликован на портале правовых актов. Действие текущих правил клинической апробации (приказа Минздрава № 46н от 02.02.2022) заканчивается с 1 сентября. После этого вступят в силу новые, которые будут работать до 1 сентября 2029 года.

[Источник](#)

