

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№2 30 января 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



РОСТЕХ УСПЕШНО ИСПЫТАЛ ПЕРВЫЙ РОССИЙСКИЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИИ

rostec.ru, 24.01.2023

Холдинг «Швабе» Госкорпорации Ростех завершил технические испытания HIFU-комплекса «ДИАТЕР-М» для диагностики и лечения опухолей. Это первое российское медицинское решение для удаления новообразований наиболее безопасным методом – при помощи ультразвука. Серийное производство оборудования начнется в 2024 году.

[Источник](#)

ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ В МОСКВЕ ЗА 11 МЕСЯЦЕВ 2022 ГОДА ВЫРОСЛО БОЛЬШЕ ЧЕМ НА ТРЕТЬ

Телеграм-канал Мэра Москвы, 23.01.2023

Производство медицинского оборудования в Москве за 11 месяцев 2022 года выросло больше чем на треть по сравнению с аналогичным периодом предыдущего. Сейчас свыше 100 столичных предприятий выпускают наборы первой помощи, пульсоксиметры, аппараты искусственной вентиляции лёгких, изделия для остановки кровотечений, сердечно-лёгочной реанимации, специализированную медицинскую мебель. Об этом сообщается в телеграм-канале мэра Москвы Сергея Собянина.

[Источник](#)

СВЕРХПРОЧНЫЕ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЕ ТУРНИКЕТЫ СОЗДАЮТ В КОСТРОМЕ

news.medreestr.ru, 24.01.2023

Благодаря исследованиям характеристик прочности и испытаниям в экстремальных условиях в воинских частях, в прототип внесли функциональные изменения. Чтобы ускорить изготовление 3D-печать заменили пластиковым литьем. Сам турникет усилили ребрами жесткости, поменяли его параметры и форму крепления. Чтобы изделия могли выдержать серьезные нагрузки, разработчики прибегли к армированию полимера.

[Источник](#)



ВОЛГОГРАДСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НАРАСТИЛО ВЫПУСК ТРОСТЕЙ И КОСТЫЛЕЙ, БЛАГОДАРЯ ГРАНТУ

pharmmedprom.ru, 23.01.2023

Компания, выпускающая изделия для реабилитации, получила миллионный грант, благодаря которому увеличила скорость производства востребованной продукции для людей с травмами и переломами.

[Источник](#)

РОСТЕХ ПОЧТИ ВДВОЕ УВЕЛИЧИЛ ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКОГО КИСЛОРОДА НА «МОТОВИЛИХЕ»

rostec.ru, 28.01.2023

Предприятие «Мотовилихинские заводы» под управлением компании «РТ-Капитал» Госкорпорации Ростех увеличило производство кислорода высокой чистоты с концентрацией 99,9% для нужд медицинских учреждений с 70 до 110 тонн в месяц. Медицинский кислород применяется при терапии заболеваний дыхательных путей, а также коронавирусной инфекции.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ ИЗДЕЛИЙ

roszdravnadzor.gov.ru, 28.01.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий «Соединитель для стерильного соединения пластиковых магистралей» производства ООО «ПРОФИТ ФАРМ», г. Томск, удостоверение РЗН 2022/17586. НКМИ данного изделия (342090) входит с перечень дефектурных медицинских изделий.

[Источник](#)



В 2022 ГОДУ РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В УСКОРЕННОМ РЕЖИМЕ 423 МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯ

roszdravnadzor.gov.ru, 23.01.2023

Таким образом, принятые Правительством Российской Федерации в 2022 году меры позволили оперативно вводить в гражданский оборот все необходимые для обеспечения доступной медицинской помощи населения медицинские изделия.

[Источник](#)

В ГОСДУМЕ ДОРАБОТАЛИ ПРАВИЛА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ ИЗ СИСТЕМЫ МАРКИРОВКИ ТОВАРОВ

interfax.ru 23.01.2023

Национальная система цифровой маркировки вводится в России с 2019 года. Она распространяется на молочную продукцию, упакованную воду, лекарства, табак, обувь, товары легкой промышленности, шубы, духи, шины и фотоаппараты. Сейчас идут эксперименты по маркировке БАДов, антисептиков, медицинских изделий, пива и слабоалкогольных напитков, а также электронных средств доставки никотина и жидкостей для них.

[Источник](#)

ПЕРЕЧЕНЬ СПИРТСОДЕРЖАЩИХ МЕДИЗДЕЛИЙ РАСШИРЕН ДО 165 ПОЗИЦИЙ

vademec.ru, 27.01.2023

Правительство РФ расширило список спиртосодержащих медизделий, на которые не распространяются требования Росалкогольрегулирования. Перечень увеличен со 137 до 165 позиций, в список включены диагностические наборы от НПФ «АБРИС+», ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора и «Алкор Био». Компании будут освобождены от учета и декларирования объема производства изделий, а также от передачи данных о поставках и использовании этанола в профильную информсистему – ЕГАИС.

[Источник](#)



ЯПОНИЯ С ФЕВРАЛЯ ЗАПРЕТИТ ЭКСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И РОБОТОВ В РОССИЮ

vedomosti.ru, 27.01.2023

Япония расширила санкции против России, запретив с 3 февраля экспорт вакцин, медицинского оборудования и роботов в страну. Об этом сообщает министерство экономики, торговли и промышленности страны.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с «13» января 2023 года по «27» января 2023 года.

13 января 2023 года на официальном сайте regulation.gov.ru размещен проект приказа Минпромторга России «Об утверждении описания целевого бизнес-процесса предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат, связанных с сертификацией продукции, в том числе продукции фармацевтической и медицинской промышленности, на внешних рынках» (id 04/15/01-23/00135031, <http://regulation.gov.ru/p/135031>). Разработчик Минпромторг России.

Описание целевого бизнес-процесса закрепляет состав, последовательность и сроки выполнения процедур указанной субсидии.

Нормативные и иные документы, вступившие в силу с «13» января 2023 года по «27» января 2023 года.

21 января 2023 года

Постановление Правительства РФ от 12.01.2023 № 10 «Об особенностях описания тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о типовых условиях контрактов, подлежащих применению заказчиками при осуществлении закупок, на поставку таких тест-полосок и о внесении изменений в перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Постановление установило особенности описания тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд и предназначенных для анализатора уровня сахара крови портативного, соответствующего кодам 300680, 300690, 344110 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Так в описании объекта закупки среди прочего указываются:



- наименование анализатора, для которого предназначаются тест-полоски, его товарный знак;
- возможность безвозмездной передачи заказчику новых анализаторов, совместимых с поставляемыми тест-полосками, в случае если поставщик при подаче заявки на участие в закупке предложил к поставке тест-полоски, соответствующие показателям, указанным в описании объекта закупки, но являющиеся несовместимыми с анализатором, указанным заказчиком в описании объекта закупки;
- количество анализаторов, подлежащих безвозмездной передаче заказчику поставщиком, соответствующее количеству пациентов, для обеспечения которых осуществляется закупка тест-полосок.

Кроме того, постановление утвердило изменения, которые вносятся в перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд») в части дополнения указанного перечня позицией «ОКПД2 21.20.23.110 Тест-полоски для определения содержания глюкозы в крови, соответствующие коду 248900 вида медицинского изделия с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации».

Изменения вступили в силу с 21.01.2023.



24 января 2023 года

Распоряжение Правительства РФ от 24.01.2023 № 111-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 15.09.2020 N 2355-р»

Правительство Российской Федерации утвердило изменения в перечень спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции», утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 2355-р.

Список дополнен 28 позициями наборами и комплектами реагентов, исключены 9 позиций, среди которых комплекты реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала.

Формирование перечня осуществляется Росздравнадзором на основании предложений производителей или уполномоченных представителей производителей медицинских изделий, направленных в период с 1 января по 30 июня. Внесение изменений в перечень осуществляется не чаще 1 раза в год.

Изменения вступили в силу с 24.01.2023.

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

19 января 2023 года

19 января 2023 года на официальном сайте regulation.gov.ru размещен проект приказа «Об утверждении Порядка согласования решения о списании федерального имущества, закрепленного на праве хозяйственного ведения за федеральными государственными унитарными предприятиями или на праве оперативного управления за федеральными казенными предприятиями, федеральными государственными бюджетными и автономными учреждениями, находящимися в ведении Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, и перечней документов, необходимых для согласования решения



о списании такого имущества» (id 01/02/01-23/00135184, <http://regulation.gov.ru/p/135184>). Разработчик Минпромторг России.

Проект подготовлен в целях упорядочения процедуры списания федерального недвижимого имущества (включая объекты незавершенного строительства), особо ценного движимого имущества, закрепленного на праве оперативного управления за федеральными государственными автономными или бюджетными учреждениями, находящихся в ведении Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, либо приобретенного такими учреждениями за счет средств, выделенных учредителем на приобретение такого имущества, и федерального движимого имущества, находящегося на праве оперативного управления у федеральных казенных предприятий, находящихся в ведении Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

Общественные обсуждения проекта пройдут до 2 февраля 2023 года.

26 января 2023 года

26 января 2023 года завершены общественные обсуждения проекта Федерального закона «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях (id 01/05/01-23/00134947, <http://regulation.gov.ru/p/134947>). Разработчик проекта Минпромторг России.

Проект федерального закона разработан в целях повышения эффективности деятельности федеральных казенных предприятий и предусматривает возможность заимствования ими у некредитных организаций.

