

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№3 6 февраля 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



РОСНАНО ЗАНЯЛОСЬ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

tass.ru, 31.01.2023

АО «Роснано» занялось замещением иностранных расходных медицинских материалов, в том числе находящихся в военных полевых аптечках. Об этом заявил во вторник председатель правления управляющей компании Роснано Сергей Куликов на заседании комитета по экономической политике Совета Федерации.

[Источник](#)

СТОЛИЧНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ РАЗРАБОТАЛ ТЕСТЫ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

mos.ru, 27.01.2023

Столичная компания разработала три вида тестов, которые помогают оценить риск рождения ребенка с наследственными заболеваниями. Об этом рассказал руководитель столичного Департамента инвестиционной и промышленной политики Владислав Овчинский.

[Источник](#)

КОМПАНИЯ «ИНТЕКС» НАЧНЕТ ВЫПУСКАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ КОМПРЕССИОННОЕ БЕЛЬЕ ВО ВТОРОМ КВАРТАЛЕ 2024 ГОДА

meditex.ru, 06.02.2023

Производство будет запущено на территории ОЭЗ «Доброград-1» во Владимирской области. Объем инвестиций в проект оценивается в 250 млн рублей. В настоящее время компания возводит производственные цеха для выпуска широкой номенклатуры медицинских компрессионных изделий – чулок, бандажей, эластичных бинтов.

[Источник](#)



БАЛЛЬНАЯ СИСТЕМА ОЦЕНКИ ЛОКАЛИЗАЦИИ БУДЕТ РАСПРОСТРАНЕНА НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

minpromtorg.gov.ru, 01.02.2023

Медицинское оборудование будет включено в перечень видов продукции, в отношении которой действует балльная система оценки локализации производства. Минпромторг России подготовил соответствующий проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719».

[Источник](#)

ПЛАНЫ ПО ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКЕ ИНВАЛИДНЫХ КРЕСЕЛ ИЗМЕНИЛИСЬ

pharmmedprom.ru, 05.02.2023

Опубликованы поправки к распоряжению Правительства РФ №792-р от 28.04 2018 года. Согласно новому документу, старт обязательной маркировки медицинских кресел-колясок, ранее назначенный на 1 февраля 2023 года, отложен до последующего распоряжения.

[Источник](#)

ПРОИЗВОДИТЕЛИ, РЕГУЛЯТОРЫ И ИСПЫТАТЕЛИ МИ ВПЕРВЫЕ СОБЕРУТСЯ ЗА КРУГЛЫМ СТОЛОМ

vademec.ru, 03.02.2023

Компания «Симпозиум» при поддержке ФБГУ «Национальный институт качества» и ВНИИИМТ Росздравнадзора организует в Москве 39-й Международный форум «Обращение медицинских изделий в России и ЕАЭС». Мероприятие состоится 21 февраля 2023 года в отеле «Hilton Ленинградская».

[Источник](#)



НА 44-ФЗ О ГОСЗАКУПКАХ МОГУТ НАЛОЖИТЬ МОРАТОРИЙ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ СВО

vademec.ru, 01.02.2023

Председатель Совета Федерации Валентина Матвиенко на период до завершения специальной военной операции (СВО) предложила наложить мораторий на 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». По ее словам, эта мера «даст возможность быстро осваивать средства». Предложение скоро внесут в Правительство РФ.

[Источник](#)

БОЛЬШЕ 2 МИЛЛИАРДОВ ПОТРАТИТ БЕЛГОРОДСКАЯ ОБЛАСТЬ НА ПОКУПКУ МЕДОБОРУДОВАНИЯ

news.medreestr.ru, 01.02.2023

Глава региона отметил, что 2023 году для модернизации системы здравоохранения области выделено больше 2 миллиардов рублей. На них также будут закупать новое оборудование.

[Источник](#)

2 858 ЕДИНИЦ МЕДОБОРУДОВАНИЯ ПОЛУЧИЛИ БОЛЬНИЦЫ И ПОЛИКЛИНИКИ УФО В 2022 ГОДУ

t-l.ru, 01.02.2023

2 858 единиц медоборудования получили по нацпроекту «Здравоохранение» больницы и поликлиники УФО в 2022 г. Новое оборудование в прошлом году поступило и в специализированные сосудистые медицинские центры. В УФО дополнительно организовано 43 подразделения амбулаторной онкологической помощи.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с «30» января 2023 года по «03» февраля 2023 года.

27 января 2023 года на официальном сайте regulation.gov.ru размещен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила формирования перечня 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» (id проекта 01/01/01-23/00135460, <http://regulation.gov.ru/p/135460>). Разработчик Минздрав России.

Проектом постановления предусматривается исключение нормы, ограничивающей периодичность внесения изменений в Перечень (не чаще 1 раза в год) в связи с тем, что Правила, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 15 июня 2019 г. № 774 «Об утверждении Правил формирования перечня 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», принимались без учета практики ускоренной регистрации медицинских изделий, определилась необходимость актуализации Правил в соответствии с новыми экономическими вызовами.

Также проектом постановления предусматривается исключение из Правил нормы о необходимости указания в Перечне сведений о производителях медицинских изделий по аналогии с перечнем спиртосодержащих лекарственных средств, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 января 2020 г. № 151-р.

Дата окончания общественного обсуждения 10 февраля 2023 года.



31 января 2023 года на официальном сайте regulation.gov.ru размещено уведомление размещен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2015 г. № 708 «О специальных инвестиционных контрактах для отдельных отраслей промышленности» (id проект 01/01/01-23/00135522, <http://regulation.gov.ru/p/135522>). Разработчик Минпромторг России.

Проект дополняет требования к инвесторам, в частности об отсутствии в отношении инвестора прав требований, направленных на отчуждение либо обременение имущества инвестора и (или) привлеченных им лиц, используемого для реализации инвестиционного проекта в соответствии со специальным инвестиционным контрактом (при этом с учетом установленных корпоративным законодательством Российской Федерации принципов и значений, порог обременения устанавливается не более 25% балансовой стоимости имущества инвестора и (или) привлеченных им лиц), уточняет методику расчета совокупного объема расходов и недополученных доходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, образующихся в связи с применением мер стимулирования деятельности в сфере промышленности в отношении инвестиционного проекта, реализуемого в соответствии со СПИК 1.0, уточняет содержания положений, включаемых в график технологических и производственных операций по производству промышленной продукции, корректирует положения о межведомственной комиссии по специальным инвестиционным контрактам.

Общественные обсуждения продлятся до 14 февраля 2023 года.



31 января 2023 года на официальном сайте regulation.gov.ru размещен проект постановления Правительства Российской Федерации (id проекта 02/07/01-23/00135515, <http://regulation.gov.ru/p/135515>) «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719».

Проектом вносятся изменения в части требований к промышленной продукции, предъявляемые в целях ее отнесения к продукции, произведенной на территории Российской Федерации (Приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719) в раздел VII «Медицинские изделия» в отношении «Томографы компьютерные» (код ОКПД 2 26.60.11.111), «Аппараты ультразвукового сканирования» (код ОКПД 2 26.60.12.132), «Маммографы, рентгеновские аппараты передвижные палатные, рентгенодиагностические комплексы на 2 рабочих места, рентгенодиагностические комплексы на 3 рабочих места, рентгенодиагностические комплексы на базе телеуправляемого стола-штатива, флюорографы, рентгеновские аппараты передвижные хирургические (С-дуга)» (коды ОКПД 2 из 26.60.11.112, из 26.60.11.113), «Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений» (код ОКПД 2 из 26.60.11.113), «Электрокардиографы» (код ОКПД 2 26.60.12.111), «Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенная в другие группировки» (код ОКПД 2 26.60.12.120), «Аппаратура электротерапевтическая» (код ОКПД 2 26.60.13.190), «Стерилизаторы хирургические или лабораторные» (код ОКПД 2 32.50.12), «Прибор для проведения ПЦР в режиме реального времени» (код ОКПД 2 26.51.53.141, 26.51.53.190, из 26.60.12.119), «Установка для обезвреживания медицинских отходов» (код ОКПД 2 из 32.50.50), «Машина моечно-дезинфекционная» (код ОКПД 2 из 32.50.50), «Аппараты для ингаляционного наркоза (за исключением аппаратов искусственной вентиляции легких)» (код ОКПД 2 32.50.21.121), «Аппараты искусственной вентиляции легких» (код ОКПД 2 из 32.50.21.121, из 32.50.21.122 из 32.50.21.123), «Детектор плоскочелюстной цифровой рентгеновский» (код ОКПД 2 из 26.60.11.130), Светильник операционный (код ОКПД 2 из 32.50.50.190), «Аппараты микроволновой терапии» (код ОКПД 2 26.60.13.120), «Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии» (код ОКПД 2 26.60.13.130), «Аппараты ультразвуковой терапии» (код ОКПД 2 26.60.13.150), «Аппараты магнитотерапии» (код ОКПД 2 26.60.13.160).



Проектом также устанавливается суммарное количество баллов за выполнение на территории стран-членов ЕАЭС технологических процессов в отношении указанных медицинских изделий на 2023-2025 гг. в целях отнесения такой продукции, произведенной на территории Российской Федерации.

Окончание публичных обсуждений – 20 февраля 2023 года.

2 февраля 2023 года на официальном сайте regulation.gov.ru размещено уведомление о создании проекта ведомственного акта «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному государственному метрологическому контролю (надзору) и признании утратившим силу приказа Минпромторга России от 17 декабря 2021 г. № 5147» (id проекта 01/02/02-23/00135624, <http://regulation.gov.ru/p/135624>). Разработчик Минпромторг России.

Напомним, что в настоящее время в соответствии приказом Минпромторга России от 17 декабря 2021 г. № 5147 индикатором риска нарушения обязательных требований по федеральному государственному метрологическому контролю (надзору) является включение два раза и более в течение календарного года изготовителя (поставщика) средств измерений или стандартных образцов утвержденного типа в реестр недобросовестных поставщиков в соответствии с Правилами ведения реестра недобросовестных поставщиков, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1078, по причине одностороннего отказа заказчика от исполнения договора (контракта) в связи с нарушением условий договора (контракта) в части несоответствия поставляемых средств измерений или стандартных образцов их заявленным метрологическим характеристикам.

Общественные обсуждения продлятся до 19 февраля 2023 года.



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

23 января 2023 года

Размещен проект приказа Минпромторга России «О внесении изменений в Порядок определения объема и условия предоставления федеральным бюджетным и автономным учреждениям, подведомственным Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, субсидий на иные цели, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 1 декабря 2020 г. № 4197» (id проекта 01/02/01-23/00135303, <http://regulation.gov.ru/p/135303>).

Проект дополняет цели, на которые предоставляется Минпромторгом России целевые субсидии, в частности на экспертно-аналитическое и организационное сопровождение системы управления персоналом.



КАКИЕ НПА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЗДЕЛИЙ ВСТУПИЛИ В СИЛУ В ЯНВАРЕ

medexpert.ru, 01.02.2023

Для техобслуживания дефектурных медизделий разрешили использовать отсутствующие в документации комплектующие

Постановление Правительства РФ от 29.12.2022 №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»

Документ вносит изменения в постановление Правительства РФ от 01.04.2022 №552. Новый НПА вступил в силу 7 января 2023 года и будет действовать до 1 января 2025 года.

Особенности обращения медизделий при дефектуре были дополнены указанием на возможность проводить обслуживание с использованием комплектующих или принадлежностей, которые не предусмотрены в технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

Безопасность совместного использования должна быть подтверждена техническими испытаниями и при необходимости также токсикологическими исследованиями, проведенными ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, а также клиническими испытаниями. Сведения о таких комплектующих должны публиковаться на сайте указанного ФГБУ.

Изменения позволят более гибко подходить к обслуживанию медизделий в текущий период, сопряженный с рядом ограничений на поставку оригинальных комплектующих.



Обновлены правила инспектирования производства медизделий

Постановление Правительства РФ от 29.12.2022 №2517 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 09.02.2022 №135»

Документ вступил в силу 1 января 2023 года и будет действовать до 1 сентября 2028 года.

Ранее действующий мораторий на проведение инспекций продолжительностью 9 месяцев был заменен на переходный период, при котором инспекции могут быть проведены на добровольной основе. С 1 января по 31 декабря 2023 года оценка системы управления качеством производителя на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медизделий в зависимости от потенциального риска их применения не является обязательной.

Если за этот период оценка не проводилась, при подаче заявления о регистрации или о внесении изменений в регдосье медизделий класса потенциального риска применения 2а (выпускаемые в стерильном виде), 2б или 3 в составе регдосье представляются документы, подтверждающие наличие у производителя условий производства. Также должны быть предоставлены копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии), а также копии отчетов ранее проведенных инспекций.

Производители медизделий, которые подали заявления о регистрации МИ в период с 1 января по 31 декабря 2023 года, должны подтвердить внедрение системы управления качеством путем прохождения первичного инспектирования производства в течение 3 лет со дня регистрации таких медизделий в порядке, который установлен для внепланового инспектирования.



Диагностические полоски для глюкометров внесены в постановление «Третий лишний»

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»

НПА вступил в силу 21 января 2023 года и будет действовать бессрочно.

Документ вносит изменения в 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». ПП №102 ввело так называемое правило «третий лишний», которое предусматривает, что зарубежная компания не может принимать участие в закупке при наличии двух российских (евразийских) поставщиков соответствующей продукции.

Теперь в перечень добавлены тест-полоски для определения содержания глюкозы в крови. Также предусмотрены типовые условия для соответствующих контрактов, в число которых входят, например, положения о том, что если заказчику безвозмездно передаются новые анализаторы, поставщик обязан обеспечить исполнение гарантийных обязательств, предусмотренных в описании объекта закупки, в отношении таких анализаторов.

Документ не будет применяться к закупкам, необходимым для реализации экспериментального правового режима «Персональные медицинские помощники», утвержденного постановлением Правительства РФ от 09.12.2022 года.



Расширен список спиртосодержащих медицинских изделий

Распоряжение Правительства РФ от 24.01.2023 №111-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 15.09.2020 №2355-р и о признании утратившими силу отдельных положений некоторых распоряжений Правительства РФ»

Документ вступил в силу 24 января 2023 года и будет действовать бессрочно.

Распоряжением расширен перечень спиртосодержащих медизделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

Список увеличен со 137 до 165 пунктов. В число новых позиций вошли в том числе реагенты для диагностики коронавируса и пробоподготовки производства ООО «Компания «Алкор Био», реагенты для окраски гинекологических препаратов по методу Папаниколау разработки НПФ «АБРИС+», перечень реагентов для пробоподготовки, диагностики SARS-CoV-2 и ВИЧ от ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора.

Включение в перечень происходит на основании предоставленных заявителем в Росздравнадзор предложений с приложением необходимых документов. Поступившие предложения рассматриваются на заседании Комиссии Росздравнадзора, принятые по результатам решения размещаются на сайте и направляются в Минздрав РФ, который впоследствии направляет перечень в Правительство России на утверждение.

[Источник](#)

