

ДАЙДЖЕСТ

НОВОСТИ В СФЕРЕ
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

№42 23 декабря 2024



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



РОСТЕХ ВЫВОДИТ НА РЫНОК НОВЫЕ АППАРАТЫ ИВЛ ЛИНЕЙКИ «МОБИВЕНТ»

katalog-rek.ru, 19.12.2024

Госкорпорация Ростех выводит на рынок новейшие аппараты искусственной вентиляции легких. Регистрационные удостоверения Росздравнадзора получили две разработки концерна «Радиоэлектронные технологии» (КРЭТ) – универсальный «Мобивент» и «Мобивент Окси» для высокопоточной оксигенотерапии. Серийное производство изделий планируется начать в 2025 году.

Аппараты ИВЛ были разработаны специалистами Уральского приборостроительного завода (входит в КРЭТ) в рамках импортозамещения высокотехнологичной медицинской продукции. Оба аппарата оснащены функцией передачи данных в информационную сеть лечебного учреждения.

[Источник](#)

ПЕРВЫЙ РЕЗИДЕНТ ИНТЦ «РУССКИЙ» ЗАПУСТИТ ПРОИЗВОДСТВО РОССИЙСКИХ ГЛЮКОМЕТРОВ И ДИАБЕТИЧЕСКИХ ТЕСТ-ПОЛОСОК

dvfu.ru, 20.12.2024

Высокотехнологичное опытно-промышленное производство систем контроля уровня глюкозы в крови и диабетических тест-полосок будет запущено на пилотной площадке Инновационного научно-технологического центра (ИНТЦ) «Русский» в Дальневосточном федеральном университете (ДВФУ).

Производством глюкометров займется компания «Медфарм», которая первой получила статус резидента ИНТЦ «Русский». Предприятие полного цикла обеспечит российский рынок качественными и доступными медицинскими изделиями и снизит зависимость от иностранных поставок.

[Источник](#)



МГУ И ФОНД РАЗВИТИЯ НАУКИ ЛОКАЛИЗУЮТ В РФ НАУЧНЫЕ ПРИБОРЫ МИРОВОГО УРОВНЯ

pharmmedprom.ru, 16.12.2024

Соглашение для локализации в России производства научных приборов мирового уровня подписали Московский госуниверситет им. Ломоносова и Фонд развития науки и промышленности (ФРНП),

Среди основных целей – развитие школы по созданию диагностических и сенсорных систем. Уже сегодня вуз и фонд активно работают над локализацией в России производства линейки хромато-масс-спектрометров (приборы для определения количества и качества веществ в сложных смесях, сочетающие возможности хроматографа и масс-спектрометра). Это включает не только сборку и переход к полному циклу производства, но и сертификацию этих инструментов. Кроме того, ФРНП и университет планируют разрабатывать методики работы на таких приборах и систему образовательных курсов, что позволит расширить знания и навыки молодых специалистов в данной области.

[Источник](#)

НИЖЕГОРОДСКИЕ УЧЁНЫЕ РАЗРАБОТАЛИ АНАЛОГ КОЖИ ДЛЯ ЗАЖИВЛЕНИЯ РАН

strategy.nobl.ru, 16.12.2024

Учёные Приволжского исследовательского медицинского университета (ПИМУ) разработали высокотехнологичный лекарственный препарат – эквивалент кожи.

Разработку успешно протестировали на лабораторных животных. Сейчас её выводят на ветеринарный рынок, а в ближайших планах – регистрация препарата в качестве лекарственного средства для людей.

[Источник](#)



ПОДМОСКОВНАЯ КОМПАНИЯ НА 70% УВЕЛИЧИЛА МОЩНОСТИ ПО ВЫПУСКУ ПРОБИРОК ДЛЯ КРОВИ

mosreg.ru.ru, 18.12.2024

Компании «Эйлитон» на своей производственной площадке в ОЭЗ «Дубна» запустила четвертую высокотехнологичную автоматизированную линию по производству вакуумных пробирок для взятия венозной крови, сообщает пресс-служба Министерства инвестиций, промышленности и науки Московской области.

Инвестиции в расширение производства компании "Эйлитон" на территории ОЭЗ "Дубна" превысили 60 млн рублей. Мощность новой производственной линии составляет порядка 5 млн пробирок в месяц, а общие мощности предприятия выросли до 12 млн пробирок в месяц. Таким образом, объемы выпуска продукции предприятия выросли почти на 70%.

[Источник](#)

В РФ СОЗДАЛИ ИИ ДЛЯ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ МЕТАСТАЗОВ РАКА ЛЕГКОГО

iz.ru, 20.12.2024

Ученые Сеченовского университета разработали нейросеть для выявления лимфоваскулярной инвазии, то есть проникновения раковых клеток в сосуды, в образцах ткани легких при аденокарциноме. Эта опухоль развивается в клетках, выделяющих слизь и другие физиологические жидкости. Разработка позволит более точно и быстро определять риски развития метастазов и при необходимости менять схему терапии пациента.

Ядром системы стала нейросеть, для обучения которой ученые использовали 162 гистоскана, содержащих 8212 размеченных врачами-патологоанатомами сосуда. ИИ оказался способен идентифицировать кровеносные сосуды и инвазию опухолю в них с точностью выше 95%.

[Источник](#)



НГУ ЗАПУСТИТ ПРОГРАММУ ПО МЕДИЦИНСКОЙ КИБЕРНЕТИКЕ В 2025 ГОДУ

прокампус.рф, 17.12.2024

Новосибирский государственный университет получил лицензию на обучение по новой образовательной программе специалитета «Медицинская кибернетика». Как сообщается, это междисциплинарное направление, которое будет готовить специалистов, способных работать на стыке IT, медицины и биологии.

Медицинская кибернетика – динамично развивающееся направление, которое предполагает использование идей, методов и подходов IT в медицине и здравоохранении. Оно включает в себя управление медицинскими данными – создание систем с использованием IT и искусственного интеллекта для сбора, обработки и анализа данных, помогающих в диагностике заболеваний, прогнозировании исхода лечения и решении других медицинских задач. Ещё одним сегментом медицинской кибернетики является проектирование и создание медицинских устройств, от умных кроватей и до хирургическими роботами.

[Источник](#)

НОВЫЙ VR-СИМУЛЯТОР ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ МЕДПОМОЩИ В ЭКСТРЕННЫХ СИТУАЦИЯХ ПОЯВИТСЯ В СЕЧЕНОВСКОМ УНИВЕРСИТЕТЕ

pharmmedprom.ru, 19.12.2024

В Сеченовском университете к 2027 году появится виртуальный симулятор. С его помощью молодых специалистов будут обучать навыкам оказания экстренной медицинской помощи при кровотечении, анафилактическом шоке и отеке легких. VR-симулятор позволит медикам практиковаться в безопасных условиях, не используя дополнительное дорогостоящее оборудование.

Сейчас готов прототип интерактивных сценариев для индивидуальных и групповых занятий врачей узких специальностей и первичного звена

[Источник](#)



НОВЫЙ ТЕХНОПАРК САМГМУ ЗАЙМЕТСЯ РАЗРАБОТКОЙ ИННОВАЦИОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ РЕШЕНИЙ

samregion.ru, 19.12.2024

В Самарском государственном медицинском университете Минздрава России открылся новый Научно-производственный технопарк на базе Передовой медицинской инженерной школы (ПМИШ) университета. Создание нового технопарка СамГМУ позволит усилить инженерную деятельность университета: здесь будет вестись разработка высокотехнологичных медицинских приборов, аппаратно-программных комплексов и других инновационных и импортозамещающих изделий.

На базе университета создается замкнутая структура по формированию научно-технологического задела. Его результатом становятся продукты, которые в дальнейшем применяются в медицинской промышленности.

Ректор СамГМУ сообщил, что помимо разработки высокотехнологичных проектов новое подразделение будет проводить поисковые исследования, осуществлять быстрое макетирование, экспресс-прототипирование, готовить образцы для проведения доклинических и токсикологических исследований, производить экспериментальные и опытные партии в том числе для внешних заказчиков.

[Источник](#)



СТАНДАРТЫ ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ - ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПОЛИТИКИ

rst.gov.ru, 20.12.2024

Совет Федерации на своём заключительном заседании в этом году одобрил закон о технологической политике в России. Согласно закону, целями этой политики являются обеспечение технологического суверенитета Российской Федерации, конкурентоспособности отечественной высокотехнологичной продукции и эффективности ее создания за счет внедрения технологических инноваций, их ускоренное внедрение для повышения качества и уровня жизни граждан России, обеспечения обороны страны и безопасности государства.

Ускоренному внедрению инноваций будет способствовать и трансфер технологий, в связи с чем приказами Росстандарта были утверждены новые национальные стандарты этого комплекса.

Общую методику оценки зрелости технологий и систем содержат новые стандарты, определяя требования для достижения каждого из уровней готовности технологий:

- уровень готовности технологий (TRL, всего 9 уровней) - ГОСТ Р 71726-2024 «Трансфер технологий. Методические указания по оценке уровня готовности технологий (TRL)»;
- уровень рыночной готовности (CRL, всего 9 уровней) - ГОСТ Р 71727-2024 «Трансфер технологий. Методические указания по оценке уровня рыночной готовности (CRL)»;
- уровень инвестиционной готовности (IRL, всего 9 уровней) - ГОСТ Р 71729-2024 «Трансфер технологий. Методические указания по оценке уровня инвестиционной готовности (IRL)»;
- уровень производственной готовности (MRL, всего 10 уровней) - ГОСТ Р 71728-2024 «Трансфер технологий. Методические указания по оценке уровня производственной готовности (MRL)».

Стандарты обозначают критерии для определения стадий развития и содержат рекомендации о порядке взаимодействия заинтересованных сторон, таких как основатель, организация – реципиент технологии, инвестор, при принятии решения по реализации проектов в области трансфера технологий.

[Источник](#)



ОБНОВЛЕННЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ РОССИЙСКИХ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ СОДЕРЖИТ РЕКОРДНОЕ КОЛИЧЕСТВО ВИДОВ ОБОРУДОВАНИЯ

rst.gov.ru, 17.12.2024

В рамках реализации программы импортозамещения измерительной техники Росстандарт актуализировал Перечень средств измерений отечественного производства – аналогов импортной измерительной техники по состоянию за 2024 год.

Новая редакция Перечня подготовлена по предложениям 449 отечественных изготовителей измерительной техники, в том числе подведомственных организаций Росстандарта. Перечень включает 1801 тип средств измерений российских производителей, являющихся по своим показателям аналогами или превосходящие показатели 8145 средств измерений импортного производства.

Ровно год назад, по состоянию на декабрь 2023 года в Перечень входили предложения 309 российских производителей и 1579 типов отечественных средств измерений, замещающих 6580 импортных типов.

С 2022 года количество предложений от отечественных производителей увеличилось в 2,5 раза в области измерений геометрических величин; в 2 раза в области измерений механических величин; виброакустические измерения – в 1,8 раз; измерения физико-химического состава и свойств веществ – более чем в 2 раза; биологические и медицинские измерения – в 2 раза. Устойчивый рост демонстрируют все заявленные в Перечне типы средств измерений отечественного производства.

Актуализация Перечня осуществлялась в целях широкого информирования потребителей о возможностях соответствующей замены импортных средств измерений на отечественные аналоги во всех востребованных областях промышленности.

Новая редакция перечня утверждена и уже размещена на электронном ресурсе «Импортозамещение».

[Источник](#)



РАЗВИТИЕ СФЕРЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В РАМКАХ ЕАЭС РАССМОТРЕЛ СОВЕТ РУКОВОДИТЕЛЕЙ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

eec.eaeunion.org, 20.12.2024

Министр по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии Валентин Татарщкий и представители блока приняли участие в заседании Совета руководителей государственных (национальных) органов по стандартизации Евразийского экономического союза.

Ключевой темой обсуждения стали системные вопросы развития сферы стандартизации в ЕАЭС и обеспечения технических регламентов полноценной доказательственной базой современных межгосударственных стандартов.

К концу 2024 года было намечено разработать 1802 межгосударственных стандарта. Разработаны и утверждены 1107, что составляет 61 процент от запланированного.

В 2025 году председательство в Совете руководителей переходит к Беларуси. Совет руководителей возглавит председатель Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь Елена Моргунова.

[Источник](#)

ПОДВЕДЕНЫ ИТОГИ РОССИЙСКО-КИТАЙСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И МЕТРОЛОГИИ ЗА 2024 ГОД

rst.gov.ru, 20.12.2024

В рамках очередного заседания Постоянной Российско-Китайской рабочей группы по стандартизации, метрологии, сертификации и инспекционному контролю участники подвели итоги отраслевого сотрудничества сторон в течение 2024 года. Заседание прошло в формате видеоконференции под председательством Руководителя Росстандарта Антона Шалаева и вице-министра Государственного управления по регулированию рынка Китая (SAMR) Шу Вейя. С российской стороны в заседании приняли участие представители центрального аппарата Росстандарта, ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М.Горбатова» РАН, Минэнерго России и других организаций. В состав китайской делегации вошли представители Китайской администрации по регулированию рынка (SAMR).

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ СИЛИКОНОВЫЙ ЛЕНТОЧНОГО ТИПА «ГЕО МЕД»

roszdravnadzor.gov.ru, 18.12.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Жгут кровоостанавливающий силиконовый ленточного типа "ГЕО МЕД" по ТУ 21.20.24-006-48619789-2024.

Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий.

Производитель: ООО "ГЕО МЕД", Россия, 171256, Тверская область,

г. Конаково, РЗН 2024/24245, НКМИ 210380

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЖГУТ СИЛИКОНОВЫЙ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ «КОБРА»

roszdravnadzor.gov.ru, 17.12.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Жгут силиконовый кровоостанавливающий одноразовый нестерильный "Кобра" по ТУ 32.50.13.190-001-51379343-2023.

Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий.

Производитель: ООО "СИЛИКОНПРОМ", Россия, 142306, Московская область, г. Чехов, РЗН 2023/21689, НКМИ 210380.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ОТОСКОП ENDOGLANCE®

roszdravnadzor.gov.ru, 16.12.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Отоскоп EndoGlance® по ТУ 26.60.12-021-47086606-2024.

Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий.

Производитель: ООО «Эндомедиум+», Россия, 420085, Республика Татарстан, г. Казань, РЗН 2024/24217, НКМИ 145000.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ МЯГКИЕ ЦВЕТНЫЕ OKVISION FUSION

roszdravnadzor.gov.ru, 10.12.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Линзы контактные мягкие цветные OKVision Fusion от -20,0 до +20,0 дптр. шаг 0,25 дптр. - 2 шт. по ТУ 32.50.41-004-29192836-2019.

Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий.

Производитель: ООО "Окей Вижен Ритейл", Россия, 125438, Москва, РЗН 2021/13787, НКМИ 103040.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: СРЕДСТВО МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОТОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКОЕ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ УШНОГО ПРОХОДА ЦЕРОЛИКС®

roszdravnadzor.gov.ru, 19.12.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Средство многофункциональное отоларингологическое для промывания ушного прохода ЦЕРОЛИКС® по ТУ 21.20.23-016-06997856-2024.

Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий.

Производитель: ООО "ИНТЕЛБИО", Россия, 142821, Московская область, г.о. Ступино, РЗН 2024/24270, НКМИ 103560.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЗАЖИМ «ТРУБКА-ТРУБКА» УГЛОВОЙ КОМБИНИРОВАННЫЙ «11» «ОСТЕОМЕД»

roszdravnadzor.gov.ru, 18.12.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Зажим "трубка-трубка" угловой комбинированный "11" "ОСТЕОМЕД" по ТУ 32.50.22-011-58261811-2024.

Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий.

Производитель: ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, 152908, Ярославская область, г. Рыбинск, РЗН 2024/24252, НКМИ 266380

[Источник](#)



ПРОЕКТЫ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ С 16 ДЕКАБРЯ 2024 ГОДА ПО 23 ДЕКАБРЯ 2024 ГОДА.

19 декабря 2024 года на сайте <https://regulation.gov.ru/> опубликован законопроект «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» и статью 93 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (ID проекта 01/05/12-24/00153349, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/153349>, разработчик Минпромторг России, соисполнители Минфин России, Минэкономразвития России).

Законопроектом предусматривается внесение изменений в Федеральный закон от 13 июля 2015 г. № 224-ФЗ «О государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» в части снижения минимальной стоимости проектов, участвующих в механизме ГЧП в сфере промышленности до 5 млрд. рублей. Кроме того, законопроектом предлагается введение отдельных положений для проектов промГЧП, реализуемых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области. При этом для данных территорий законопроектом предусмотрен сниженный порог минимальной стоимости проекта до 500 млн. рублей и заключение соглашений о промГЧП без конкурса.

Более того, законопроект распространяет механизм промГЧП на завершение строительства объекта незавершенного строительства, принадлежащего на момент заключения соглашения частному партнеру на праве собственности.

Также законопроект дополняет механизм положением, закрепляющим возможность закупки у частного партнера с целью обеспечения долгосрочного спроса на промышленную продукцию, и вносит соответствующие изменения в Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Вместе с тем законопроектом вносится уточнение механизма промГЧП положением о том, что расходами, которые могут быть возмещены публичным



партнером, признаются затраты, понесенные после подписания соглашения о промГЧП.

Дата окончания общественного обсуждения – 2 января 2025 г.

19 декабря 2024 года на сайте <https://regulation.gov.ru/> опубликован проект приказа Минздрава России «**О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»**» (ID проекта 01/02/12-24/00153360, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/153360>, разработчик Минздрав России).

Проект разработан во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», вступающего в силу с 1 марта 2025 года.

Дата окончания общественного обсуждения – 2 января 2025 г.

Также на сайте <https://regulation.gov.ru/> опубликован проект приказа Минздрава России «**О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 февраля 2013 г. № 58н «Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий»**» (ID проекта 01/02/12-24/00153350, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/153360>, разработчик Минздрав России), разработанный во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Дата окончания общественного обсуждения – 2 января 2025 г.

20 декабря 2024 года на сайте <https://regulation.gov.ru/> опубликован проект приказа Минтруда России «**О внесении изменений в приказ Министерства**



труда и социальной защиты Российской Федерации от 19 октября 2023 г. № 772н «Об утверждении формы заявки на участие в пилотном проекте по оказанию услуг по комплексной реабилитации и абилитации детей-инвалидов организаций, предоставляющих услуги по реабилитации и абилитации детям-инвалидам в пилотных регионах, и федеральных учреждений, предоставляющих услуги по реабилитации и абилитации детей-инвалидов, подведомственных Министерству труда и социальной защиты Российской Федерации, претендующих на участие в мероприятиях по оказанию услуг по комплексной реабилитации и абилитации детей-инвалидов, и порядка ее представления в Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации» (ID проекта 01/02/12-24/00153387, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/153387>, разработчик Минтруд России).

Дата окончания общественного обсуждения – 3 января 2025 г.

НОРМАТИВНЫЕ И ИНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ОПУБЛИКОВАННЫЕ И (ИЛИ) ВСТУПАЮЩИЕ В СИЛУ С 16 ДЕКАБРЯ 2024 ГОДА ПО 23 ДЕКАБРЯ 2024 ГОДА.

С 1 марта 2025 года вступят в силу новые Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684.

Утратит силу постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, которым были утверждены аналогичные Правила.

Новыми Правилами определены особенности государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства.

Предусмотрена возможность представления Росздравнадзором государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий посредством единого личного электронного кабинета заявителя, в котором в том числе размещается экспертное заключение для ознакомления заявителя с заключением до вынесения Росздравнадзором решения о государственной регистрации, а также уведомление о необходимости изменения вида для уже зарегистрированного медицинского изделия.

Предусмотрена возможность включения в одну реестровую запись нескольких моделей (марок) медицинского изделия, в том числе относящихся к разным видам медицинских изделий, при условии соответствия этих моделей (марок)



установленным критериям.

Кроме того, приводятся требования к медицинским организациям, которые могут проводить клинические испытания медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*), и требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Государственная регистрация медицинских изделий, в том числе государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на медицинские изделия, заявления о которых представлены в Росздравнадзор ранее, осуществляются по старым правилам.

Регистрационные удостоверения, выданные на медицинские изделия, прошедшие государственную регистрацию на основании заявления, представленного в Росздравнадзор ранее, действуют до внесения изменений в сведения, содержащиеся в реестровой записи государственного реестра медицинских изделий и организаций (ИП), производящих и изготавливающих медицинские изделия.

Медицинские организации, соответствующие требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий и подтвердившие такое соответствие до 1 марта 2025 года, уведомляют Росздравнадзор посредством направления письма (на бумажном носителе непосредственно, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа на электронный адрес Росздравнадзора) до 1 сентября 2025 года о соответствии отдельным новым требованиям.

18 декабря 2024 года на официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> опубликовано постановление Правительства Российской Федерации от 18.12.2024 № 1811 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», которым вносятся изменения в акты Правительства по вопросам обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации. Реализованы положения Федерального закона от 29.10.2024 №



367-ФЗ. Также закреплено, что заявление о замене технического средства (изделия) может быть подано инвалидом (ветераном) либо лицом, представляющим его интересы, в уполномоченный орган не ранее чем за 60 календарных дней до истечения установленного срока пользования техническим средством (изделием).

Постановление вступает в силу с 1 января 2025 г.

С 1 января 2025 года вступает в силу приказ Росздравнадзора от 09.12.2024 № 6976 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2025 году» (вместе с «Программой профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2025 году», утв. Общественным советом при Росздравнадзоре, протокол от 06.12.2024 № 1).

В Программе отмечено, что главной задачей Росздравнадзора при осуществлении государственного контроля является переориентация контрольной деятельности на объекты повышенного риска.

Главными приоритетами для Росздравнадзора на 2025 год остаются:

- повышение эффективности и результативности федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;
- эффективная защита прав граждан в целях оказания качественной, доступной и безопасной медицинской помощи при применении (эксплуатации) медицинских изделий в субъектах Российской Федерации;
- обеспечение качества и безопасности медицинских изделий;
- усиление роли профилактических мероприятий в контрольной (надзорной) деятельности.





СЫРЬЕ, МАТЕРИАЛЫ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ



НОВОЙ РАЗРАБОТКОЙ УЧЕНЫХ СЕЧЕНОВСКОГО УНИВЕРСИТЕТА СТАЛО ПОКРЫТИЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАН

hamovniki.mos.ru, 20.12.2024

Ученые Первого Московского государственного медицинского университета имени Ивана Сеченова создали «искусственную кожу» из коллагена. С ее помощью можно эффективнее лечить кожу после ран и ожогов.

Материал создает естественную среду для клеток, благодаря чему они лучше делятся и восстанавливают кожу. «Кожа» защищает поверхность раны от инфекций. По ходу регенераций естественных тканей, искусственное покрытие деградирует и пропадает.

[Источник](#)

ПЕРВОЕ В СТРАНЕ ПРОИЗВОДСТВО ТИТАНОВЫХ ПОРОШКОВ ДЛЯ 3D-ПЕЧАТИ ПОЛНОГО ЦИКЛА ЗАПУСТИЛИ НА ЧЕПЕЦКОМ МЕХАНИЧЕСКОМ ЗАВОДЕ

udmurt.ru, 17.12.2024

Новое производство позволит расширить российскую базу порошков из титановых сплавов для аддитивных технологий. Ранее в стране производства материалов из собственных титановых заготовок не существовало. Российские компании приобретали материалы для порошковой печати металлических изделий за рубежом.

Технологии 3D-печати позволяют изготавливать геометрически сложные изделия, которые невозможно или слишком трудоемко производить традиционными способами, что особенно востребовано в высокотехнологичных отраслях промышленности России - авиастроении, энергетике, автомобилестроении, приборостроении, электронике и медицине.

[Источник](#)



ОБРАЗЦЫ МИКРОИСТОЧНИКОВ НА ОСНОВЕ ИРИДИЯ-192 ДЛЯ БРАХИТЕРАПИИ ИЗГОТОВИЛИ В «РОСАТОМЕ»

наука.рф, 21.12.2024

Специалисты Института реакторных материалов (АО "ИРМ", входит в Научный дивизион госкорпорации "Росатом") разработали источники ионизирующего излучения для брахитерапии на основе изотопа иридия-192. Высокодозовая терапия с использованием таких источников направлена на бережное (для пациента и терапевта) и эффективное лечение злокачественных опухолей большого количества внутриполостных и внутритканевых локализаций.

Уникальность разработки заключается в изготовлении изделия очень маленького размера: в капсулу помещается игла, облученная в исследовательском реакторе ИРМа, к самой капсуле приваривается трос, также созданный по особой технологии. Все эти операции осуществляются в горячей камере дистанционно – с помощью манипуляторов.

[Источник](#)





НОВОСТИ В РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ СФЕРЕ



ВЛАСТИ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ И ОБЩЕСТВО ИНВАЛИДОВ БУДУТ РАЗВИВАТЬ АДАПТИВНЫЙ СПОРТ В РЕГИОНЕ

tass.ru, 16.12.2024

Правительство Смоленской области и региональное отделение «Всероссийского общества инвалидов» (ВОИ) намерены совместно развивать адаптивный спорт в регионе, а также увеличивать количество спортивных площадок для людей с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ). Об этом сообщил в своем Telegram-канале губернатор региона Василий Анохин по итогам встречи с руководителем областного отделения ВОИ Алексеем Бозняковым.

[Источник](#)

ПЕСКОВ: ВОПРОС ТРУДОУСТРОЙСТВА ВЕТЕРАНОВ СВО - ИНВАЛИДОВ ПО ЗРЕНИЮ БУДЕТ РЕШЕН

tass.ru, 18.12.2024

Администрация президента и Народный фронт будут решать вопрос трудоустройства ветеранов СВО, получивших инвалидность по зрению. Об этом в интервью каналу «Россия-24» рассказал пресс-секретарь президента РФ Дмитрий Песков.

[Источник](#)

ЛЕНОБЛАСТЬ – ВЕТЕРАНАМ СВО

mos.lenobl.ru, 18.12.2024

Во Всеволожске открылся межрегиональный Центр «Мультипротез» для высокотехнологичного протезирования ветеранов СВО. Он создан на базе Кластера комплексного сопровождения и реабилитации участников СВО в Ленинградской области.

Мультипротез будет работать в единой системе протезирования и адаптации Министерства обороны РФ.

[Источник](#)



МИНТРУД ПРЕДЛОЖИЛ НАДЕЛИТЬ ПРОТЕЗИСТОВ ПРАВОМ НА ДОСРОЧНУЮ ПЕНСИЮ

vademec.ru, 18.12.2024

Заместитель руководителя Минтруда РФ Андрей Пудов рассказал о предложении ведомства предоставить право выхода на досрочную пенсию медработникам из учреждений протезирования. Пудов указал, что сейчас такие медики играют «важнейшую роль в реабилитации и восстановлении наших героев» – участников специальной военной операции. На данный момент право на досрочную пенсию имеют некоторые категории сотрудников, осуществляющие лечебную и иную деятельность по охране здоровья населения.

[Источник](#)

ЦИВИЛЕВА ПОУЧАСТВОВАЛА В ЗАПУСКЕ ЛИНИИ ПО СБОРКЕ АВТО НА «МОСКВИЧЕ»

tass.ru, 20.12.2024

Статс-секретарь - заместитель министра обороны РФ, председатель фонда «Защитники Отечества» Анна Цивилева запустила конвейерную линию, где будут собираться автомобили на ручном управлении, которые, в том числе, выдаются ветеранам специальной военной операции (СВО), получившим ранения. Церемония прошла на заводе «Москвич», передает корреспондент ТАСС.

«Мы вручаем автомобили нашим ветеранам как технические средства реабилитации, позволяющие социализироваться и вести активный образ жизни даже тем, кто имеет тяжелое ранение. Буквально полгода назад мы обратились на завод "Москвич", как раз с идеей о создании автомобиля для людей с инвалидностью с ручным управлением. И руководство завода "Москвич" очень быстро среагировало. Сегодня мы запустили уже конвейер, который позволит выпускать эти машины в необходимом количестве», - сказала Цивилева.

[Источник](#)



В ПОДМОСКОВЬЕ ВМЕСТО ПРОТЕЗА МОЖНО ОФОРМИТЬ ДЕНЕЖНУЮ ВЫПЛАТУ

regions.ru, 19.12.2024

Депутаты Мособлдумы утвердили изменения, внесенные в региональный Закон «О социальной поддержке отдельных категорий граждан в Московской области». На их основании с 2025 года жителям Подмосковья будут предоставляться выплаты на приобретение протезно-ортопедических изделий и слуховых аппаратов.

Председатель Комитета Мособлдумы по социальной политике и здравоохранению Андрей Голубев отметил, что в Подмосковье бесплатная протезно-ортопедическая помощь предусмотрена для лиц, не имеющих инвалидности, с доходом ниже трехкратной величины прожиточного минимума.

[Источник](#)

В ОБЩЕСТВЕ СЛЕПЫХ ОТМЕТИЛИ ПРОГРЕСС В АДАПТАЦИИ САЙТОВ И ПРИЛОЖЕНИЙ ДЛЯ НЕЗРЯЧИХ

tass.ru, 20.12.2024

Движение вперед наметилось в вопросе адаптации для незрячих сайтов и приложений компаний, наибольший прогресс у сети «Магнит» и «Сбера». Об этом президент Всероссийского общества слепых (ВОС) Владимир Сипкин рассказал на пресс-конференции в региональном информационном центре «ТАСС Кавказ» в Пятигорске.

Ранее в ВОС отмечали, что интернет-ресурсы большинства крупных организаций и маркетплейсов не доступны для незрячих россиян, к платформам невозможно подключить программу экранного доступа, чтобы, в частности, озвучить сайт.

[Источник](#)



ИНВАЛИДАМ РАЗРЕШИЛИ ПОДАВАТЬ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ЗАМЕНУ ТСР ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ

vademec.ru, 19.12.2024

Правительство РФ изменило Правила обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации (ТСР). Теперь заявление о замене ТСР инвалид или его законный представитель может подать за 60 календарных дней до истечения установленных сроков пользования ТСР. Постановление вступит в силу с 1 января 2025 года, а до этой даты, как и было ранее, заявление о замене средства можно подать только после истечения срока пользования продукцией.

[Источник](#)

СВЫШЕ 125 ТЫСЯЧ ДЕТЕЙ С ИНВАЛИДНОСТЬЮ ОБЕСПЕЧЕНЫ СРЕДСТВАМИ РЕАБИЛИТАЦИИ

sfr.gov.ru, 20.12.2024

Социальный фонд с начала года обеспечил техническими средствами реабилитации (ТСР) 125,6 тыс. детей с инвалидностью. Семьям выдано 55 млн изделий на общую сумму свыше 12 млрд рублей.

Забота о детях с особенными потребностями является одной из задач государства. Социальный фонд бесплатно предоставляет детям с инвалидностью технические средства реабилитации, рекомендованные им в индивидуальной программе реабилитации. Это могут быть самые разные изделия, облегчающие повседневную жизнь: коляски, протезы, трости и костыли, специальная одежда, обувь и белье, приспособления для одевания и захвата предметов, устройства для чтения, слуховые и голосообразующие аппараты, телевизоры с телетекстом и телефоны с функцией видеосвязи.

[Источник](#)



ИРКУТСКИЕ ВРАЧИ РЕКОНСТРУИРОВАЛИ КИСТЬ УЧАСТНИКУ СВО, ВПЕРВЫЕ В РОССИИ ПРИМЕНИВ БИОНИЧЕСКИЙ ПОДХОД

irk.ru, 20.12.2024

Врачи микрохирургического отделения Иркутской ордена «Знак Почета» областной клинической больницы провели реконструкцию кисти участнику специальной военной операции. Впервые в России они применили бионический подход. Такую методику медики разработали самостоятельно и получили патент на изобретение, сообщает пресс-служба правительства региона.

[Источник](#)

