

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№45 25 декабря 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



В РФ НАЧНУТ ВЫПУСКАТЬ ПЕРВЫЙ ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ ВИДЕОЛАРИНГОСКОП

iz.ru, 19.12.2023

Специалисты Российского научного центра хирургии (РНЦХ) имени академика Б.В. Петровского разработали первый отечественный видеоларингоскоп. Создатели уже располагают опытным образцом устройства. До последнего времени такое оборудование в нашей стране не производилось. Его закупали за рубежом, однако поставки осложнились из-за санкций. Теперь медицинское изделие будут выпускать в России серийно. Медицинский центр уже подписал об этом соответствующее соглашение со своим индустриальным партнером — компанией «ЭОН Медицина». [Источник](#)

В ТОМСКОМ ПОЛИТЕХЕ ПРИДУМАЛИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ТОЧНОГО ОБЛУЧЕНИЯ ОПУХОЛИ

pharmmedprom.ru, 18.12.2023

В Томском политехническом университете (ТПУ) ученые печатают индивидуальные устройства для лучевой терапии, прицельно фокусирующие электронный пучок на опухоли, не затрагивая окружающие здоровые клетки. Чтобы максимально сконцентрировать пучок на опухоли и защитить здоровые ткани, в политехе придумали индивидуальное формирующее устройство, которое может формировать поперечное распределение пучка, близкое к форме опухоли и создавать нужное по глубине распределение с учетом анатомии конкретного пациента. Изделия, напечатанные методом послойного наплавления, меняют форму поля электронного облучения, как в поперечном сечении, так и по глубине. [Источник](#)

В ТОМСКЕ ЗАВЕРШИЛИ РАБОТУ НАД СОЗДАНИЕМ ПЕРВОГО РОССИЙСКОГО ГЕНОМНОГО ПРИНТЕРА

tass.ru, 19.12.2023

Ученые Томского государственного университета систем управления и радиоэлектроники (ТУСУР) завершили работу над созданием первого российского геномного принтера, изготовлен опытный образец, в ближайшее время планируется начать поставки первым заказчикам. По словам разработчиков, уже в ближайшее время можно будет приступить к изготовлению малой серии геномных принтеров для их поставки заинтересованным заказчикам. [Источник](#)



В РОССИИ НАЧАЛИ УСТАНАВЛИВАТЬ УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫЕ АНАЛОГИ ЗАПАДНЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ

ntv.ru, 20.12.2023

В России впервые установили раздвижной эндопротез отечественного производства. Операцию провели самарские врачи, поставившие уникальное устройство пожилому мужчине. В следующем году такие протезы планируют использовать для детей – модель может менять длину без дополнительной операции.

[Источник](#)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ ЗАПРЕТИЛО ЗАКУПКУ ДВУХ ВИДОВ ИНОСТРАННЫХ ИВЛ ДЛЯ РОССИЙСКИХ БОЛЬНИЦ

pharmmedprom.ru, 19.12.2023

Правительство ограничило госзакупки стационарных импортных аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ) для интенсивной терапии по двум позициям, код 232870 – «аппарат ИВЛ для интенсивной терапии неонатальный/для взрослых» и 232890 – «аппарат ИВЛ общего назначения для интенсивной терапии». Они включены в перечень, утвержденный постановлением №616 «Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств» и соответственно исключены из перечня «второй лишней», содержащегося в постановлении №878.

[Источник](#)

ПРАВИТЕЛЬСТВО ОБНОВИЛО ПЕРЕЧЕНЬ СПИРТСОДЕРЖАЩИХ МЕДИЗДЕЛИЙ

vademec.ru, 22.12.2023

В перечень медицинских изделий, которые содержат спирты и не подлежат регулированию со стороны Федеральной службы по контролю за алкогольным и табачным рынками (Росалкогольтабакконтроль, РАТК), Правительство РФ внесло 367 наименований, а девять позиций – исключило. Ранее комиссия Росздравнадзора на заседании 17 октября рекомендовала включить только 110 позиций, а пять – исключить. Таким образом, всего перечень будет насчитывать 544 действительных позиции.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЖГУТ-ТУРНИКЕТ КРОВООСТНАВЛИВАЮЩИЙ

roszdravnadzor.gov.ru, 19.12.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Жгут-Турникет кровоостанавливающий ЖТК-01 одноразового использования по ТУ 32.50.13-086-05014337-2023. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: АО «АСТЗ», Республика Мордовия, р. п. Тургенево, РЗН 2023/21748, НКМИ 210380.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: СТЕКЛО ПРЕДМЕТНОЕ NOVAPREP SLIDE

roszdravnadzor.gov.ru, 18.12.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Стекло предметное NOVAPREP Slide по ТУ 23.19.23-024-57564538-2021. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «Альгимед Техно», г. Москва, РЗН 2023/21724, НКМИ 181030.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ СТЕРИЛЬНЫЙ

roszdravnadzor.gov.ru, 19.12.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный по ТУ 32.50.22-021-52318770-2022. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «Медин-Н», г. Екатеринбург, РЗН 2023/21735, НКМИ 246080.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СВОБОДНОГО АНТИГЕНА ПРОТЕИНА S НА КОАГУЛОМЕТРАХ «TECHNOLOGY SOLUTION» (TS-ПРОТЕИН S АНТИГЕН)

roszdravnadzor.gov.ru, 18.12.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Набор реагентов для определения свободного антигена протеина S на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Протеин S Антиген) по ТУ 21.20.23-119-42349142-2023. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО фирма «Технология-Стандарт», г. Барнаул, РЗН 2023/21719, НКМИ 321840.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: СИСТЕМА ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ, ИОП-«КОНМЕТ»

roszdravnadzor.gov.ru, 19.12.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза плечевой кости, ИОП-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.22-027-11458417-2021. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «КОНМЕТ», г. Москва, РЗН 2023/21743, НКМИ 270030.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с 18 декабря 2023 года по 25 декабря 2023 года.

22 декабря 2023 года на сайте <https://regulation.gov.ru/> опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2023 г. № 1944» (ID проекта 02/07/12-23/00144513, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/144513>, разработчик Минпромторг России).

Проект дополняет **перечень случаев, при которых продажа товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, запрещена** на основании информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, или отсутствия в указанной государственной информационной системе необходимой информации о таких товарах, **в отношении медицинских изделий, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 894, и кресел-колясок, обязательная маркировка средствами идентификации которых установлена постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 885.**

Дата окончания публичного обсуждения - 26 января 2024 г.

19 декабря 2023 года на сайте <https://regulation.gov.ru/> опубликован проект приказа Минпромторга России «О внесении изменений в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 11 ноября 2016 г. № 4008» (ID проекта 01/02/12-23/00144432, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/144432>, разработчик Минпромторг России).

Изменения касаются **передачи функции Департамента по выдаче документа, подтверждающего целевое назначение сырья и комплектующих изделий, которые предназначены для производства товаров, указанных в подпункте 1 пункта 2 статьи 149 Налогового кодекса Российской Федерации, и отсутствие их аналогов, которые производятся в Российской Федерации на Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России.**

Дата окончания общественного обсуждения - 2 января 2024 г.



18 декабря 2023 года на сайте <https://regulation.gov.ru/> опубликован проект приказа Минпромторга России «**Об организации в Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации работы по подтверждению целевого назначения ввозимого оборудования для медицинской промышленности**» (ID проекта 01/02/12-23/00144400, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/144400>, разработчик Минпромторг России).

Проект приказа разработан с целью актуализации приказа Минпромторга России 24.09.2018 № 3766 в части уполномоченных лиц Минпромторга России, осуществляющих подпись документов о подтверждении целевого назначения декларируемого товара или письма о невозможности подтверждения целевого назначения декларируемого товара.

21 декабря 2023 года на сайте <https://regulation.gov.ru/> опубликован проект приказа Минздрава России «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 555» (ID проекта 01/01/12-23/00144460, ссылка на проект, разработчик Минздрав России).

В целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с тяжелыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями лекарственными препаратами проектом постановления предусмотрено **развитие возможностей информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей по сопровождению процессов принятия экспертным советом Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд) решения о формировании резерва лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации либо в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, включенных в перечни для закупок, на основании поступившего от исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, запроса о формировании резерва лекарственных препаратов в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями, согласованного главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения Российской Федерации**



по заболеваниям, включенным экспертным советом Фонда в перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, и перечень категорий детей.

Нормативные и иные документы, опубликованные и (или) вступающие в силу с 18 декабря 2023 года по 25 декабря 2023 года.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 2219 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2019 г. № 515» **дополнены Правила маркировки товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:** установлена обязанность участников оборота товаров представлять в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, информацию о вводе в оборот, обороте и выводе из оборота товаров, в отношении которых вводится обязательная маркировка, а также сведения в целях применения запрета розничной продажи товаров.

Документ вступает силу с 1 января 2024 года.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.12.2023 № 2163 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1955» **внесены уточнения в порядок обеспечения доступа к информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке.**

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 15.12.2023 № 3663-р вносятся 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 сентября 2020 г. № 2355-р. Документом в перечень включены новые позиции, в том числе, например, набор реагентов для выделения ДНК и РНК методом преципитации «Преп-НК-Био» и другие. Кроме того, 9 позиций из перечня исключены.

Распоряжение ступает в силу с 1 января 2024 года.



Приказом ФТС России от 17.10.2023 № 936 «О внесении изменений в Разъяснения о классификации в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза отдельных видов товаров, утвержденные приказом ФТС России от 17 ноября 2021 г. № 995» **включены новые позиции в разъяснения о классификации в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС отдельных видов товаров, среди которых: Заменитель костного трансплантата, Стоматологический блок из диоксида циркония, Спинальные иглы и проч.**

В письме Минпромторга России от 19.10.2023 № 112459/12 даны разъяснения по вопросам отнесения продукции к продукции, произведенной на территории Российской Федерации, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд.

Рассмотрены, в частности, положения постановления Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. № 616 «Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, а также промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок для нужд обороны страны и безопасности государства», постановления Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. № 617 «Об ограничениях допуска отдельных видов промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», постановления Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 № 2519 «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719».

Отмечается, что комиссия по осуществлению закупок самостоятельно принимает решение о соответствии товара (промышленной продукции), руководствуясь общими требованиями Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок, товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».





СЫРЬЕ, МАТЕРИАЛЫ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОЙ И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ КОСМЕТИКИ ВДВОЕ УСКОРИЛ ВЫПУСК ГЕЛЯ ДЛЯ УЗИ БЛАГОДАРЯ НАЦПРОЕКТУ

economy.mos.ru, 22.12.2023

Столичная компания «Гельтек-Медика», производитель профессиональной косметики и контактных сред для ультразвуковой и функциональной диагностики, вдвое ускорила выпуск геля для ультразвуковых исследований в пилотном потоке благодаря участию в национальном проекте «Производительность труда».

[Источник](#)

В РОССИИ СОЗДАЛИ НОВОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАРОДОНТИТА

ria.ru, 21.12.2023

Ученые СГМУ испытали новую формулу геля для лечения пародонтита. По словам исследователей, в ходе эксперимента было доказано противовоспалительное и заживляющее действие альгинатного геля с таниновой кислотой на пораженные участки.

[Источник](#)

В АДЫГЕЕ ПОЛУЧИЛИ ПАТЕНТ РФ НА ИЗОБРЕТЕНИЕ РАНОЗАЖИВЛЯЮЩЕЙ ПЛЕНКИ

nauka.tass.ru, 19.12.2023

Ученые Майкопского государственного технологического университета (МГТУ) получили патент РФ на изобретение ранозаживляющей пленки на основе пектин-коллагеновых субстанций. Врачи республики подтвердили эффективность изобретения в медицине.

Патент на изобретение «Ранозаживляющая пленка пролонгированного действия» получен в рамках межвузовского научного проекта «Разработка и клиническая апробация ранозаживляющих продуктов, препаратов, средств и материалов на основе биополимеров растительного и животного происхождения», выполняемого МГТУ и Воронежским государственным университетом инженерных технологий (ВГУИТ).

[Источник](#)



«НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ» ЗАВЕРШИЛ МОДЕРНИЗАЦИЮ ЕДИНСТВЕННОГО В РОССИИ ПРОИЗВОДСТВА ПО ВЫПУСКУ ГАЛОБУТИЛКАУЧУКА

plastinfo.ru, 18.12.2023

Предприятие «Нижнекамскнефтехим» (НКНХ, входит в СИБУР Холдинг) завершило модернизацию производства галобутилового каучука (ГБК), что позволило увеличить мощности производства на 33,3% – с 150 до 200 тыс. т в год. Инвестиции в проект модернизации ГБК составили 8 млрд рублей. В ходе модернизации были построены 6 новых производственных установок и 16 – были модернизированы, сообщила пресс-служба СИБУР. ГБК применяется, в том числе в медицинской сфере.

Сегодня «Нижнекамскнефтехим» является единственным производителем ГБК в России, а мировом объеме на долю СИБУР приходится 25% производства бутилкаучука и галобутилкаучука.

[Источник](#)





НОВОСТИ В РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ СФЕРЕ



В РОССИИ НАЧНУТ ИСПЫТЫВАТЬ ИМПЛАНТ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ ФУНКЦИЙ АМПУТИРОВАННОЙ КОНЕЧНОСТИ

nauka.tass.ru, 20.12.2023

Коллектив специалистов Уральского межрегиональный научно-образовательного центра (НОЦ) в 2024 году планируют приступить к клиническим испытаниям на людях нового, уникального типа протеза-импланта, способного восстанавливать функции ампутированных конечностей. Новый протез отличается высокой прочностью, а значит, не потребует частой замены.

[Источник](#)

РОСТЕХ ВЛОЖИТ 230 МЛН РУБЛЕЙ В ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫЕ ГРАЖДАНСКИЕ ПРОЕКТЫ

rostec.ru, 19.12.2023

Ростех окажет финансовую и экспертную поддержку 13 высокотехнологичным разработкам сотрудников предприятий. Это инициативы, которые одержали победу в пятом наборе программы «Вектор» – собственного бизнес-акселератора Госкорпорации. В числе победителей – пневмогидравлический протез стопы человека.

Разрабатываемый командой ЦНИТИ «Техномаш» Объединенной приборостроительной корпорации пневмогидравлический протез стопы человека управляется с помощью микропроцессора. Изделие многофункционально – оно позволяет совершать прогулки по пересеченной местности, быстро ходить и комфортно передвигаться по лестнице. В настоящее время подобные протезы поставляются на российский рынок преимущественно из-за рубежа, отличаются высокой ценой и дороги в обслуживании. Российская разработка легче и дешевле европейского аналога, адаптирована к российскому климату и имеет более выгодную стоимость обслуживания за счет локализации производства в России. На реализацию проекта в рамках «Вектора» одобрены инвестиции в размере 45 млн рублей.

[Источник](#)



ГУБЕРНАТОР КАМЧАТКИ ПОРУЧИЛ РАСШИРИТЬ РАБОТУ ПРОТЕЗИРУЮЩЕГО ПРЕДПРИЯТИЯ

bezformata.com, 21.12.2023

Предприятие «Протект», которое занимается протезированием, переедет в новое здание и получит модернизированное оборудование, сказал Владимир Солодов во время обращения к органам власти субъекта. Глава края отметил, в регионе сформировалась комплексная система мер поддержки ветеранов СВО.

[Источник](#)

СОБЯНИН ОБЪЯВИЛ ОБ ОТКРЫТИИ ЗАВОДА ПО ПРОИЗВОДСТВУ МЕДИЗДЕЛИЙ В «РУДНЕВЕ»

dszn.ru, 08.12.2023

Новый завод открыт в рамках офсетного контракта. Его мощности хватит, чтобы полностью обеспечить потребности Москвы, а также выйти на отечественный и зарубежный рынки. «Мы разработали офсетный контракт и заключили договор с компанией на поставку 45 миллионов единиц на 10 лет. То есть это где-то четыре – четыре с половиной миллиона единиц абсорбирующего белья в год. Это закрывает потребности москвичей с инвалидностью (это около 100 тысяч человек). Очень важное социальное направление», – отметил Сергей Собянин.

[Источник](#)

В РОССИИ РАЗРАБОТАЮТ СТАНДАРТЫ КОМПЛЕКСНОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ИНВАЛИДОВ

rnr.ru, 21.12.2023

Как и какую именно комплексную реабилитацию смогут пройти инвалиды, установит закон, который сенаторы рекомендовали одобрить 21 декабря на заседании Комитета Совета Федерации по социальной политике.

Законодательные изменения призваны установить основные полномочия исполнительных органов власти субъектов РФ по развитию и созданию в стране системы комплексной реабилитации инвалидов, рассказал замминистра труда и социальной защиты Алексей Вовченко.

[Источник](#)

