

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№5 20 февраля 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



ПЕРЕВОЗИТЬ ОПАСНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ ТЕПЕРЬ МОЖНО В КОНТЕЙНЕРАХ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

pharmmedprom.ru, 13.02.2023

Новосибирский завод искусственного волокна (НЗИВ) Госкорпорации Ростех готов выпускать для российских медучреждений специальные контейнеры для безопасной перевозки медицинских отходов, которые могут представлять опасность для людей и окружающей среды. Речь идет об использованных медизделиях со следами токсичных или радиоактивных веществ и инфекций.

[Источник](#)

В МОСКВЕ НАЧАЛИ ПРОИЗВОДИТЬ ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ МИКРОФЛОРЫ КИШЕЧНИКА ДЕТЕЙ

mos.ru, 16.02.2023

Столичная компания начала производство медицинских тестов, позволяющих за три часа провести диагностику микробиоты кишечника детей. Об этом сообщил заместитель Мэра Москвы по вопросам экономической политики и имущественно-земельных отношений Владимир Ефимов.

[Источник](#)

НА ЗАВОДЕ МЕДОБОРУДОВАНИЯ В РЫБИНСКЕ ЗАРАБОТАЛА ТЕХНИКА ОТ ТОМСКИХ УЧЕНЫХ

nauka.tass.ru, 17.02.2023

Уникальное в России оборудование для нанесения покрытий, которые улучшают характеристики имплантатов, запустили на новом заводе одного из крупнейших производителей имплантатов в РФ в Рыбинске. Здесь компания будет выпускать импланты востребованные, в том числе, в госпиталях Министерства обороны РФ, сообщили в пятницу ТАСС в пресс-службе Томского политехнического университета (ТПУ), чьи ученые разработали установку.

[Источник](#)



ЯПОНИЯ НАРАСТИЛА ЭКСПОРТ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РОССИЮ

ria.ru, 16.02.2023

Япония в январе 2023 года нарастила экспорт в Россию медицинских изделий на 49,6 процента по сравнению с аналогичным периодом годом ранее, свидетельствуют статистические данные, обнародованные министерством финансов страны. В то же время за отчетный период экспорт в Россию изделий из пластика снизился на 78,4 процента. Экспорт изделий из стали и железа в январе этого года упал на 96,8 процента по сравнению с показателем 2022 года.

[Источник](#)

ОБЯЗАТЕЛЬНУЮ РЕГИСТРАЦИЮ МЕДИЗДЕЛИЙ ПО ЕДИНЫМ ПРАВИЛАМ ЕАЭС ПЕРЕНЕСЛИ НА 2026 ГОД

pharmmedprom.ru, 15.02.2023

До конца 2025 года страны-участницы Евразийского экономического союза смогут регистрировать медицинские изделия в соответствии со своими национальными процедурами, или по правилам ЕАЭС – по желанию.

[Источник](#)

МОСКВА ПРЕДЛАГАЕТ 7,4 МЛРД РУБЛЕЙ ЗА ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДТЕХНИКИ ДО КОНЦА 2024 ГОДА

pulse.mail.ru, 15.02.2023

Департамент здравоохранения Москвы объявил три конкурса на оказание услуг по ремонту и сервису медицинского оборудования в городских лечебных учреждениях, а также по закупке запчастей на общую сумму 7,397 млрд рублей, следует из данных Единой информационной системы в сфере закупок.

[Источник](#)



РОСЗДРАВНАДЗОР ПРОКОММЕНТИРОВАЛ ПРОЕКТ О РЕМОНТЕ МЕДИЗДЕЛИЙ НЕОРИГИНАЛЬНЫМИ ЗАПЧАСТЯМИ

pulse.mail.ru, 13.02.2023

Возможность ремонта медицинских изделий с использованием неоригинальных комплектующих не повлияет на их безопасность и качество, сообщили журналистам в понедельник в пресс-службе Росздравнадзора. Ранее ведомство опубликовало соответствующий проект приказа на официальном [портале](#) проектов нормативно-правовых актов.

[Источник](#)

ПРОИЗВОДИТЕЛИ МЕДИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВ СМОГУТ РАССЧИТЫВАТЬ НА СНИЖЕНИЕ СТАВОК ПО КРЕДИТАМ

vademec.ru, 17.02.2023

Минэкономразвития разработало проект перечня приоритетных направлений технологического суверенитета и структурной адаптации экономики. В него вошел ряд профилей медизделий, включая выпуск ортезов, кардиостимуляторов и рентгеновской техники, а также основные направления производства лекарств, в том числе противоопухолевых, и продукты в области клеточной и тканевой терапии. В случае утверждения списка и соответствия остальным критериям производители смогут рассчитывать на сниженные ставки при кредитовании в банках.

[Источник](#)

В СОВФЕДЕ И ГОСДУМЕ ПРИЗВАЛИ УВЕЛИЧИТЬ ПРОИЗВОДСТВО ОТЕЧЕСТВЕННОГО МЕДОБОРУДОВАНИЯ

news.medreestr.ru, 16.02.2023

Соответствующий проект приказа Росздравнадзор опубликован на портале проектов нормативно-правовых актов. Вместе с тем в Совете Федерации считают целесообразным внести изменения в план импортозамещения медицинской техники, который был утвержден еще до начала специальной военной операции.

[Источник](#)



В РОССИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ ПЕРВЫЕ 3D-ПЕЧАТНЫЕ ПОЗВОНОЧНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ

3dtoday.ru, 17.02.2023

Стартап [Pozvonoq Северо-Западного наноцентра](#) разработал и зарегистрировал первые 3D-печатные имплантаты для позвоночника. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) выдано на десять линеек межпозвонковых кейджей, предназначенных для лечения шейного и пояснично-крестцового отделов позвоночного столба. Запуск серийного производства медицинских изделий позволит заместить на российском рынке до двадцати процентов импортируемых имплантатов для спинальной хирургии.

[Источник](#)

МЕДБИЗНЕС ПОПРОСИЛ ПРАВИТЕЛЬСТВО СНЯТЬ ВВЕДЕННЫЕ МИНЗДРАВОМ ОГРАНИЧЕНИЯ НА ЛИЗИНГ ОБОРУДОВАНИЯ

medvestnik.ru, 16.02.2023

Национальная ассоциация негосударственных медицинских организаций (НАНМО) попросила премьер-министра Михаила Мишустина отменить внесенные в Правила обязательного медицинского страхования ограничения по размеру трат на покрытие лизинговых платежей за счет средств ОМС. Новые правила позволяют потратить на финансовую аренду, а также выкуп предмета лизинга за счет средств ОМС не более 1 млн руб. в год на один объект. При наличии просроченной кредиторской задолженности в течение трех месяцев этот лимит снижается до 100 тыс. руб. [Установленные лимиты](#) не позволяют выкупать дорогостоящую медтехнику, например томографы или ангиографы, утверждают в ассоциации.

[Источник](#)



В РОССИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ ПЕРВЫЕ 3D-ПЕЧАТНЫЕ ПОЗВОНОЧНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ

3dtoday.ru, 17.02.2023

Стартап [Pozvonoq Северо-Западного наноцентра](#) разработал и зарегистрировал первые 3D-печатные имплантаты для позвоночника. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) выдано на десять линеек межпозвонковых кейджей, предназначенных для лечения шейного и пояснично-крестцового отделов позвоночного столба. Запуск серийного производства медицинских изделий позволит заместить на российском рынке до двадцати процентов импортируемых имплантатов для спинальной хирургии.

[Источник](#)

МЕДБИЗНЕС ПОПРОСИЛ ПРАВИТЕЛЬСТВО СНЯТЬ ВВЕДЕННЫЕ МИНЗДРАВОМ ОГРАНИЧЕНИЯ НА ЛИЗИНГ ОБОРУДОВАНИЯ

medvestnik.ru, 16.02.2023

Национальная ассоциация негосударственных медицинских организаций (НАНМО) попросила премьер-министра Михаила Мишустина отменить внесенные в Правила обязательного медицинского страхования ограничения по размеру трат на покрытие лизинговых платежей за счет средств ОМС. Новые правила позволяют потратить на финансовую аренду, а также выкуп предмета лизинга за счет средств ОМС не более 1 млн руб. в год на один объект. При наличии просроченной кредиторской задолженности в течение трех месяцев этот лимит снижается до 100 тыс. руб. [Установленные лимиты](#) не позволяют выкупать дорогостоящую медтехнику, например томографы или ангиографы, утверждают в ассоциации.

[Источник](#)



Нормативные и иные документы

Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2023 № 187 внесены изменения в Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденное постановлением Правительства РФ от 03.10.2018 № 1184.

Подать заявление в лицензирующий орган соискатели лицензии смогут с помощью портала госуслуг.

Кроме того, уменьшились сроки проведения оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям (5 рабочих дней, до 20 дней – при осуществлении заявителем деятельности на территории ЗАТО).

Выездная оценка соответствия возможна с использованием средств дистанционного взаимодействия. Изменения вступят в силу с 1 сентября 2023 года.

Проекты нормативных документов

16 февраля 2023 года на сайте на сайте regulation.gov.ru опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении приоритетных направлений проектов технологического суверенитета и проектов структурной адаптации экономики Российской Федерации и порядке определения соответствия проектов требованиям к проектам технологического суверенитета и проектам структурной адаптации экономики Российской Федерации» (разработчик Минэкономразвития России, ID проекта 01/01/02-23/00136072, <http://regulation.gov.ru/p/136072>).

Проектом предлагается утвердить приоритетные направления проектов технологического суверенитета и структурной адаптации экономики Российской Федерации и правила определения соответствия проектов требованиям к проектам технологического суверенитета и проектам структурной адаптации экономики Российской Федерации в целях применения Банком России мер стимулирующего банковского регулирования. Среди направлений медицинской промышленности, предлагаемых к утверждению: производство частей и принадлежностей для протезов и ортопедических приспособлений, слуховых аппаратов и их комплектующих, кардиостимуляторов и их комплектующих, искусственных суставов, ортопедических приспособлений, искусственных зубов, зуботехнических приспособлений и прочих искусственных частей человеческого тела, а также их комплектующих, в том числе бионических, Производство аппаратов, основанных на использовании рентгеновского излучения, применяемые в медицинских целях и их комплектующих и проч.



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

15 февраля 2023 года на сайте regulation.gov.ru опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 июня 2015 г. № 640» (ID проекта 01/01/02-23/00136009, <http://regulation.gov.ru/p/136009>). Разработчик Минфин России.

Проект разработан в целях уточнения механизмов определения и применения коэффициента выравнивания; предоставления учредителю АУ, БУ права принятия решения о согласовании с ним распределения показателей объема государственных услуг (работ), содержащихся в государственном задании, утвержденном федеральному государственному учреждению, между созданными таким учреждением в установленном порядке обособленными подразделениями или отсутствии такой необходимости; конкретизации процедуры расчета объема финансового обеспечения выполнения государственного задания в части состава затрат, на основании которых рассчитывается указанный объем, во избежание включения в него затрат, не имеющих отношения к процессу выполнения государственного задания.

Решения и распоряжения Евразийской экономической комиссии

13 февраля 2023 года в Москве подписан Протокол о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

Протокол вносит изменения в статью 11 Соглашения и продлевает срок перехода регистрации медицинских изделий по правилам ЕАЭС до 31 декабря 2025 года. Таким образом, для регистрации медицинских изделий можно выбирать ее порядок: в соответствии с правом ЕАЭС или с национальным законодательством государств-членов Союза.

Прежде переходный период был установлен до 31 декабря 2022 года.

Документ временно применяется с 13 февраля 2023 года и вступает в силу с даты получения депозитарием по дипломатическим каналам последнего письменного уведомления о выполнении государствами-членами внутригосударственных процедур, необходимых для вступления протокола в силу.

[Источник](#)

