

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№12 17 апреля 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



НОВОСИБИРСКАЯ КЛИНИКА ИМ. МЕШАЛКИНА К 2025 ГОДУ РАЗРАБОТАЕТ НЕСКОЛЬКО МОДЕЛЕЙ СЕРДЕЧНЫХ КЛАПАНОВ И ГИБРИДНЫЕ ПРОТЕЗЫ АОРТЫ

interfax-russia.ru, 11.04.2023

Институт экспериментальной биологии и медицины в составе Национального медицинского исследовательского центра имени академика Е. Н. Мешалкина (НМИЦ, Новосибирск) к 2025 года разрабатывает несколько перспективных медицинских изделий для кардиохирургии, сообщил гендиректор НМИЦ Александр Чернявский. По словам Чернявского, на эти работы был получен грант Минпромторга РФ в размере 71,5 млн рублей, также были вложены средства индустриального партнера и внебюджетные средства самого НМИЦ.

[Источник](#)

ПРОЧНЫЙ, КАК КОСТЬ: ИМПЛАНТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕЛОМОВ ПОЗВОНОЧНИКА СОЗДАЛИ В КАБАРДИНО-БАЛКАРИИ

pharmmedprom.ru, 11.04.2023

Российские ученые разработали имплантируемое устройство для лечения переломов позвонков или стирания межпозвоночных дисков. По своей прочности материал близок к настоящей кости и может стать альтернативой титановым сплавам.

[Источник](#)

РОСАТОМ СОЗДАЛ ПРЕДПРИЯТИЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ И СЕРВИСА МЕДОБОРУДОВАНИЯ

rusatomhc.ru, 12.04.2023

АО «Русатом Хэлскеа» (дивизион, аккумулирующий экспертизу Госкорпорации «Росатом» в области здравоохранения) и ООО «Медтех Альянс Инжиниринг», являющееся поставщиком широкого спектра российского и зарубежного медицинского оборудования, создали совместное предприятие - ООО «Альянс Технологии Здоровья». Каждая из сторон владеет долей в размере 50%.

[Источник](#)



РОСЗДРАВНАДЗОР ЗАЯВИЛ, ЧТО ЛАБОРАТОРИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕДТЕХНИКИ НА УРАЛЕ ГОТОВА К ЗАПУСКУ

tass.ru, 11.04.2023

Филиал лаборатории Росздравнадзора по исследованию медицинской техники на Урале готов к запуску, в ближайший месяц он начнет работу, сообщила во вторник руководитель Росздравнадзора Алла Самойлова на выставке-форуме "Здравоохранение Урала - 2023"

[Источник](#)

В РОССИИ ПОЯВЯТСЯ 20 НОВЫХ ЦЕНТРОВ ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ В 10 РЕГИОНАХ – НА ИХ РАЗВИТИЕ ВЫДЕЛЕНО В ЭТОМ ГОДУ БОЛЕЕ 235 МЛН РУБЛЕЙ

minobrnauki.gov.ru, 10.04.2023

Минобрнауки России подвело итоги конкурса на предоставление грантов для создания и развития центров трансфера технологий. Среди победителей отбора 20 университетов и научных организаций из 10 регионов страны. Общий объем финансирования на создание и развитие центров в 2023 году составит более 235 млн рублей, в 2024 году – более 400 млн руб. Срок предоставления грантов – 4 года.

[Источник](#)

ОПУБЛИКОВАНЫ УСЛОВИЯ ДОГОВОРА О ВЫДАЧЕ БЕСПЛАТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ ДЛЯ НАБЛЮДЕНИЯ НА ДОМУ

pharmmedprom.ru, 10.04.2023

Министерство здравоохранения опубликовало правила, по которым пациенты с сахарным диабетом и артериальной гипертензией смогут получить приборы для дистанционного наблюдения за состоянием их здоровья. Соответствующий порядок опубликован на официальном интернет-портале правовой информации

[Источник](#)



РЕГИСТРАЦИЮ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ УСКОРЯТ

pnp.ru, 13.04.2023

Министерство здравоохранения РФ предложило упростить регистрацию медицинских изделий отечественного производства, для этого предлагается особый порядок сертификации изделий с низкой степенью потенциального риска. Соответствующий проект постановления кабмина опубликован на портале нормативных правовых актов.

Отмечается, что документ направлен на ускорение порядка вывода на российский рынок отечественных медицинских изделий и утверждение особого порядка регистрации изделий со степенью потенциального риска их применения 2а (средняя степень риска, например, слуховые аппараты и линзы), 2б (повышенная степень риска, например, пульсоксиметры и инкубаторы неонатальные) и 3 (высокая степень риска, например, аппараты для гемодиализа и импланты).

[Источник](#)

РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ВПЕРВЫЕ ВЫДАНО РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Telegram: [Contact @roszdravnadzor_official](#), 13.04.2023

Данное незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для выявления моногенных генетических состояний из группы наследственных заболеваний с использованием экзомного анализа ДНК клеток методом высокопроизводительного секвенирования. Росздравнадзор сообщает, что разрешение выдано в рамках исполнения постановления Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» и позволяет применять медицинское изделие только в медицинской организации, которая его изготовила.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

roszdravnadzor.gov.ru, 14.04.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий жгут кровоостанавливающий многоразового использования. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «ДОНПРОФКОМПЛЕКТ», г. Ростов-на-Дону. РЗН 2023/20062, НКМИ 210370.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ФИКСАТОР-КРАСИТЕЛЬ ЭОЗИН МЕТИЛЕНОВЫЙ СИНИЙ ПО МАЙ-ГРЮНВАЛЬДУ

roszdravnadzor.gov.ru, 17.04.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «Ромай», г. Санкт-Петербург. РЗН 2008/02340, НКМИ 170510.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с «08» апреля 2023 года по «14» апреля 2023 года.

12 апреля 2023 года на сайте <http://regulation.gov.ru> опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (ID проекта 02/07/04-23/00137496, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/137496>, разработчик Минздрав России).

Подписанный 30.12.2021 всеми государствами-членами Евразийского экономического союза 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, заключенное в г. Москве 23.12.2014 (далее соответственно – Соглашение, Союз) в редакции, одобренной распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 29.10.2021 № 20 (далее – ЕЭК), содержит положения предусматривающие, что медицинское изделие, зарегистрированное в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена Союза, выпускается в обращение на территории этого государства-члена Союза до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации и обращается только на территории этого государства-члена, а также допускается внесение изменений в регистрационные документы медицинского изделия, зарегистрированного в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена Союза (за исключением изменений, требующих проведения новой регистрации в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 2 статьи 4 Соглашения), в случае подачи соответствующего заявления до 31.12.2026.

Кроме того, 13.02.2023 всеми государствами-членами Союза подписан Протокол о внесении изменений в Соглашение которым определено продление режима национальной регистрации медицинских изделий до 31 декабря 2025 г.

Учитывая изложенное Минздравом России во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 26 февраля 2021 г. № ТГ-П12-2375, а также с учетом положений действующей редакции и проектируемых положений статьи 11 Соглашения, подготовлен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».

Проектом постановления предусматривается:

1. Определение правил государственной регистрации медицинских изделий (за исключением медицинских изделий отечественного производства). Следует отметить, что положения данного раздела аналогичны сведениям, указанным в действующих Правилах государственной регистрации медицинских изделий,



действующих Правилах государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила № 1416).

Определение правил государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства (во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 27.07.2020 № ТГ-П12-8296).

Проектом постановления предусматривается установление одноэтапной процедуры государственной регистрации медицинских изделий отечественного производства при условии проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинского изделия, а также испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – учреждение), а клинических испытаний - в медицинских организациях, отвечающих требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, и включенных в сеть национальных медицинских исследовательских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Информация о составе сети национальных медицинских исследовательских центров на базе научных организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации содержится в приказе Минздрава России от 11.09.2017 № 622 «О сети национальных медицинских исследовательских центров».

Необходимо отметить, что Правилами № 1416 определен аналогичный механизм ускоренного вывода на рынок медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (вне зависимости от класса потенциального риска их применения).



Продолжительность процедуры государственной регистрации таких медицинских изделий составляет от 32 до 112 рабочих дней со дня принятия решения о начале их государственной регистрации. Продолжительность процедуры государственной регистрации иных медицинских изделий составляет от 50 до 180 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Также проектом постановления вводится механизм представления Росздравнадзором государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий посредством использования электронного кабинета заявителя, в котором в том числе будет размещаться экспертное заключение для ознакомления заявителя с заключением до вынесения Росздравнадзором решения о государственной регистрации. Данные изменения позволят внедрить механизм обжалования решений экспертных учреждений. При этом порядок обжалования действий и бездействий регистрирующего органа отражен в приказе Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».

Обеспечение разработки электронного кабинета заявителя будет реализовано в рамках ведомственной программы цифровой трансформации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2021 – 2023 годы.

Проектом постановления устанавливаются условия включения в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок) медицинского изделия, а также основания, в соответствии с которыми требуется регистрация нового медицинского изделия. Данные положения аналогичны положениями, установленным в Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 в редакции решения Совета Евразийской экономической комиссии от 24.12.2021 № 144.

Проект постановления имеет срок вступления в силу – с 1 марта 2024 года.

Дата окончания публичного обсуждения - 12 мая 2023 г.



11 апреля 2023 года на сайте <http://regulation.gov.ru> опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о Правительственной комиссии по импортозамещению» (ID проекта 01/01/04-23/00137468, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/137468>, разработчик Минпромторг России).

Проектом предлагается уточнить полномочия Правительственной комиссии по импортозамещению с целью уточнения полномочий Комиссии с учетом норм постановления Правительства Российской Федерации от 22 февраля 2023 г. № 295 «О государственной поддержке организаций, реализующих инвестиционные проекты, направленные на производство приоритетной продукции».

Дата окончания общественного обсуждения - 25 апреля 2023 г.

13 апреля 2023 года на сайте <http://regulation.gov.ru> опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (ID проекта 01/01/04-23/00137533, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/137533>, разработчик Минпромторг России).

Проектом вносятся изменения в 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» (далее - постановление № 616) и от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - постановление № 102).

Проектом постановления предлагается дополнить перечень промышленных товаров, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), в отношении которых устанавливается запрет на допуск для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд (приложение к Постановлению № 616) кодами НКМИ 293570; 293660; 293500; 293370; 293420; 334330 и исключить



пробирки из перечня отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Постановлением № 102.

Дата окончания общественного обсуждения - 27 апреля 2023 г.

10 апреля 2023 года на сайте <http://regulation.gov.ru> опубликован проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении перечня представляемых документов и требований к их содержанию, формы заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), перечня сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» (ID проекта 02/08/04-23/00137429, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/137429>, разработчик Росздравнадзор).

Проект приказа разработан в соответствии с пунктом 11(2) 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552.

Окончания независимой антикоррупционной экспертизы - 19 апреля 2023 г.

14 апреля 2023 года на сайте <http://regulation.gov.ru> опубликован проект приказа Минтруда «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации» (ID проекта 01/02/04-23/00137581, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/137581>, разработчик Минтруд России). Проект утверждает перечень в новой редакции. Дата окончания общественного обсуждения - 28 апреля 2023 г.



Нормативные и иные документы, вступившие в силу с «08» апреля 2023 года по «14» апреля 2023 года.

7 апреля 2023 года в Минюсте России зарегистрирован Приказ Минздрава России от 01.03.2023 № 91н «Об утверждении порядка обеспечения граждан медицинскими изделиями с функцией дистанционной передачи данных, порядка использования медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных гражданами, включая вопросы сохранности указанных изделий, порядка обслуживания медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных и их поверки, включая типовую форму гражданско-правового договора, заключаемого медицинской организацией с гражданином в целях передачи в пользование медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных».

Приказ принят во исполнение пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники».

Решение о передаче оборудования пациенту принимает лечащий врач медицинской организации, в которой гражданин находится под диспансерным наблюдением, в соответствии с медицинскими показаниями. С пациентом заключают договор по типовой форме.

Техническое обслуживание и поверку медицинского оборудования организует руководитель медицинской организации.

Приказ вступает в силу с 18 апреля 2023 года и действует до 31 декабря 2024 года.





**НОВОСТИ
в реабилитационной сфере**



ОКОЛО ТЫСЯЧИ ЖИТЕЛЕЙ ПОДМОСКОВЬЯ ВОСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ПРОКАТОМ СРЕДСТВ РЕАБИЛИТАЦИИ В 2023 ГОДУ

riamo.ru, 11.04.2023

С начала года около 1 тыс. жителей Подмосковья воспользовались прокатом технических средств реабилитации. Пунктами проката ежегодно пользуется более 4 тысяч граждан, сообщает пресс-служба регионального Минсоцразвития. В Подмосковье выбрать средство реабилитации можно онлайн через приложение «Соцслужги».

[Источник](#)

В ИСТРЕ ДОСТРОЯТ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ДЛЯ ОНКОБОЛЬНЫХ И ЛЮДЕЙ С СЕРДЕЧНЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

riamo.ru, 10.04.2023

Главгосстройнадзор Московской области провел профвизит на строящемся реабилитационном центре в д. Холмы округа Истра, сообщает пресс-служба ведомства. В шестиэтажном реабилитационном здании строят корпус на 60 мест. Общая площадь объекта более 15 тыс. кв. м. В центре будут проходить реабилитацию взрослые с онкологическими, сердечными заболеваниями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата. Здание планируют достроить во II квартале 2023 года.

[Источник](#)

В КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ ИНВАЛИДЫ СВО ПОЛУЧАТ СЕРТИФИКАТ НА ПОКУПКУ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ЭЛЕКТРОКОЛЯСКИ

fedpress.ru, 11.04.2023

В Калининградской области инвалиды специальной военной операции имеют право получить денежный сертификат на сумму до 169 тысяч рублей. Разовую выплату можно использовать только для покупки инвалидных кресел-колясок с электроприводом российского производства.

Срок действия сертификата – 6 месяцев, но в случае необходимости его можно единоразово продлить.

[Источник](#)



КАЛУЖСКАЯ ОБЛАСТЬ СОЗДАСТ ОТДЕЛЕНИЕ ФОНДА ПОДДЕРЖКИ УЧАСТНИКОВ СВО ДО 1 ИЮНЯ

interfax-russia.ru, 11.04.2023

Региональное отделение Госфонда поддержки участников СВО "Защитники Отечества" создается в Калужской области, в регионе уже выбрано и готовится помещение для фонда, работает комиссия и отобраны кандидатуры 30 координаторов, которые будут непосредственно работать с участниками СВО. Фонд начнет работу 1 июня и будет заниматься социальной адаптацией бойцов после службы, помощью в поиске работы, обучении, получении медпомощи и реабилитации.

[Источник](#)

ЦЕНТР РЕАБИЛИТАЦИИ И ДИАГНОСТИКИ ПОСТРОЯТ В ХИМКАХ

riamo.ru, 14.04.2023

В городском округе Химки построят центр реабилитации и диагностики. Уже выдано разрешение на строительство, сообщает пресс-служба министерства жилищной политики Московской области.

[Источник](#)

БОЛЕЕ 100 РАНЕННЫХ ВОЕННОСЛУЖАЩИХ ПОЛУЧИЛИ БЕСПЛАТНЫЕ ПРОТЕЗЫ НА ПРЕДПРИЯТИИ РЕУТОВА

riamo.ru, 12.04.2023

В Реутово с осени 2022 года проходят реабилитацию солдаты, получившие разного рода ранения в ходе выполнения задач в зоне СВО. Через протезное предприятие «ГлавОрто» прошли уже более 100 бойцов.

[Источник](#)

