

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№13 24 апреля 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



В МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ ПОЯВИТСЯ НОВОЕ ОТЕЧЕСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ БОЛЕЗНЕЙ

pharmmedprom.ru, 17.04.2023

Холдинг «Швабе» готовится поставлять свой прибор для иммуноферментного анализа (ИФА). С его помощью можно проводить различные клинико-биологические исследования: от выявления инфекционных и онкологических заболеваний до проверки качества лекарств. С его помощью врачи обнаруживают бактериальные, вирусные и протозойные инфекции, а также аутоиммунные, аллергические, наследственные и онкологические заболевания.

[Источник](#)

ФМБА РОССИИ РАЗРАБОТАЛО ТЕСТ-СИСТЕМУ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ВИРУСА КОРИ, КОТОРЫЙ ДИАГНОСТИРУЕТ ЗАБОЛЕВАНИЕ ЗА 3-4 ДНЯ ДО ПОЯВЛЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ СИМПТОМОВ

fmba.gov.ru, 20.04.2023

Набор реагентов (тест-система) для выявления РНК вируса кори (Measles morbillivirus) в мазке со слизистой носо- и ротоглотки методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) «АмплиТест® Корь» разработан специалистами Центра стратегического планирования ФМБА России и зарегистрирован Росздравнадзором. Ввиду востребованности тест-систем для ранней диагностики кори, Центр готов производить на своих мощностях до 10 тысяч наборов реагентов в месяц.

[Источник](#)

В ПОДМОСКОВЬЕ УВЕЛИЧАТ ВЫПУСК ЕДИНСТВЕННОГО В РОССИИ РЕНТГЕНОКОНТРАСТНОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ЖКТ

pharmmedprom.ru, 14.04.2023

Подмосковный производитель диагностических тест-систем ЗАО «ЭКОлаб» увеличит ассортимент и объемы выпуска продукции при поддержке правительства Московской области. В 2022 году фирма получила от правительства две субсидии на общую сумму 10,7 млн рублей. Первая субсидия на сумму 6,5 млн рублей была предоставлена во втором квартале 2022 года, вторая, на сумму 4,2 млн рублей, — в конце прошлого года.

[Источник](#)



СИСТЕМЫ НЕПРЕРЫВНОГО МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ «ВЫПАЛИ» ИЗ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА ПО БОРЬБЕ С ДИАБЕТОМ

pharmmedprom.ru, 20.04.2023

В ходе согласования бюджета для федерального проекта по борьбе с сахарным диабетом из него исключили системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ). Ранее на обеспечение этими изделиями, необходимыми для контроля за здоровьем детей с диабетом 1 типа планировалось направить 8,5 млрд из выделенных на проект 10 млрд рублей.

[Источник](#)

РОСЗДРАВНАДЗОР ВЫДАЛ ПЕРВОЕ РЕГУДОСТОВЕРЕНИЕ НА КИТАЙСКИЙ ЛИНЕЙНЫЙ УСКОРИТЕЛЬ

vademec.ru, 21.04.2023

На российском рынке стала доступной радиотерапевтическая система на базе линейного ускорителя электронов SHINVA XHA600E для терапии онкозаболеваний. Заявителем выступила компания «Варимед-Сервис». Система радиотерапии поддерживает модульную технологию управления и может выполнять все популярные модуляции излучения, включая 3D-CRT, IMRT и IMAT. Энергия аппарата может достигать 6 МэВ, а точность дозы варьируется на субмиллиметровом уровне.

[Источник](#)

ПОЧТИ 50 НОВЫХ РЕНТГЕНОАППАРАТОВ УСТАНОВИЛИ В ПОДМОСКОВЬЕ С НАЧАЛА 2022 ГОДА

mosreg.ru, 21.04.2023

«С начала 2022 года мы оснастили наши стационары и поликлиники 47 новыми рентгеноаппаратами. На эти цели было направлено почти 900 млн рублей», - рассказала первый заместитель председателя правительства Московской области Светлана Стригункова. Завершить замену устаревшего аналогового оборудования на современное цифровое в Московской области планируется к концу 2024 года.

[Источник](#)



ГОСДУМА ПРИНЯЛА ЗАКОН О ЗАКУПКАХ МЕДИЗДЕЛИЙ С УКАЗАНИЕМ ТОВАРНОГО ЗНАКА

vademec.ru, 20.04.2023

Госдума 20 апреля сразу во втором и третьем чтениях приняла поправки в ФЗ-44 «О контрактной системе», регламентирующие описание в закупках медизделий и лечебного питания. Если такие товары приобретаются под нужды конкретного пациента, законопроект разрешает указывать товарные знаки. Основанием для этого может стать индивидуальная непереносимость или жизненные показания, а решение должно быть закреплено врачебной комиссией.

Медизделия и лечебное питание вносятся в перечень исключений, при которых заказчик вправе указать товарный знак или конкретный товар либо его эквивалент. Сослаться на это исключение можно будет при индивидуальной переносимости или по жизненным показаниям, решение должно быть закреплено врачебной комиссией.

Также с принятием законопроекта увеличится ценовой порог проведения электронного запроса котировок – с 3 млн до 10 млн рублей, ограничение по предельному годовому объему таких закупок будет снято до 2026 года. Минимальная сумма закупок у единственного поставщика через электронные площадки будет увеличена с 3 млн до 5 млн рублей. Однако законопроект ограничивает годовой объем подобных закупок до 100 млн рублей.

[Источник](#)

ФАС ПРИЗНАЛА АНТИКОНКУРЕНТНЫМ ОБЪЕДИНЕНИЕ РАЗНЫХ ВИДОВ МЕДИЗДЕЛИЙ В ОФСЕТЕ НА 5,2 МЛРД РУБЛЕЙ

vademec.ru, 20.04.2023

Комиссия ФАС России посчитала нарушением объединение 14 видов медизделий для службы крови в один офсетный контракт на 5,277 млрд рублей, объявленный в марте 2023 года столичными властями. Решение принято по жалобе компании «Фармстандарт-Медтехника». Ранее Минпромторг разработал поправки в тематическое постановление правительства, допускающие в виде исключения объединение разных видов МИ в случае офсетных контрактов, однако изменения пока не утверждены.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ВОРОНКА УШНАЯ СТЕРИЛЬНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ

roszdravnadzor.gov.ru, 18.04.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий воронку ушную стерильную одноразовую. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО "Медицинские изделия", г. Луховицы, Московская область. РЗН 2023/20114, НКМИ 274370.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с «15» апреля 2023 года по «21» апреля 2023 года.

17 апреля 2023 года начались общественные обсуждения проекта постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменения в пункт 5.3 Положения о Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии» (ID проекта 01/01/03-23/00137135, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/137135>, разработчик Минпромторг России).

Проектом предлагается наделить Росстандарт полномочиями в сфере проведения калибровки средств измерений в Российской Федерации.

Реализация данного проекта постановления даст новый импульс развитию калибровочной деятельности в стране, будет способствовать:

- развитию калибровочных работ в Российской Федерации в соответствии со Стратегией обеспечения единства измерений в Российской Федерации до 2025 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2017 г. № 737-р;
- снижению технических барьеров в торговле;
- снижению издержек на метрологическое обеспечение;
- повышению компетентности участников калибровочной деятельности;
- росту обмена информацией, опытом, знаниями;
- выработке единых подходов и внедрению лучших производственных и метрологических практик;
- росту производительности труда и повышению качества продукции.

Дата окончания общественного обсуждения - 1 мая 2023 г.

22 апреля 2023 года на сайте <http://regulation.gov.ru> опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «О порядке приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, включая высокофункциональные протезы и протезно-ортопедические изделия, для ветеранов боевых действий, принимавших участие (содействовавших выполнению задач) в специальной военной операции на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики и Украины с 24 февраля 2022 г., на территориях Запорожской области и Херсонской области с 30 сентября 2022 г., уволенных с военной службы (службы, работы), а также лиц, принимавших в соответствии с решениями органов публичной власти Донецкой



Народной Республики, Луганской Народной Республики участие в боевых действиях в составе Вооруженных Сил Донецкой Народной Республики, Народной милиции Луганской Народной Республики, воинских формирований и органов Донецкой Народной Республики и Луганской Народной Республики, начиная с 11 мая 2014 г.» (ID проекта 01/01/04-23/00137750, <http://regulation.gov.ru/p/137750>, разработчик Минздрав России).

Правилами определяется порядок приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, ветеранов боевых действий по Перечню лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, включая высокофункциональные протезы и протезно-ортопедические изделия, утверждаемому попечительским советом Государственного фонда поддержки участников специальной военной операции «Защитники Отечества» (далее – Фонд).

Фонд осуществляет закупки лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации в установленном законодательством Российской Федерации порядке, на основании решения экспертного совета Фонда.

Обеспечение участников боевых действий техническими средствами реабилитации осуществляется путем предоставления соответствующего технического средства реабилитации, оказания услуги по ремонту или замене ранее предоставленного Фондом технического средства реабилитации.

Кроме того, на сайте на сайте <http://regulation.gov.ru> опубликован **проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего информацию о закупках для ветеранов боевых действий, принимавших участие (содействовавшим выполнению задач) в специальной военной операции на территориях Донецкой**



Народной Республики, Луганской Народной Республики и Украины с 24 февраля 2022 г., на территориях Запорожской области и Херсонской области с 30 сентября 2022 г., уволенным с военной службы (службы, работы), а также для лиц, принимавших в соответствии с решениями органов публичной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики участие в боевых действиях в составе Вооруженных Сил Донецкой Народной Республики, Народной милиции Луганской Народной Республики, воинских формирований и органов Донецкой Народной Республики и Луганской Народной Республики начиная с 11 мая 2014 г., лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, включая высокофункциональные протезы и протезно-ортопедические изделия, а также о товарах, работах, услугах, закупаемых Государственным фондом поддержки участников специальной военной операции «Защитники Отечества» в целях адаптации жилых помещений под индивидуальные потребности указанных лиц» (ID проекта 01/01/04-23/00137749, <http://regulation.gov.ru/p/137749>, разработчик Минздрав России).

Одной из основных функций Фонда является ведение информационного ресурса, содержащего информацию о закупках препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, включая высокофункциональные протезы и протезно-ортопедические изделия, а также о товарах, работах и услугах, Фонд в целях адаптации жилых помещений под индивидуальные потребности указанных лиц.

Проектом постановления определяется порядок ведения информационного ресурса и состав содержащихся в нем сведений. Оператором информационного ресурса будет являться Фонд.

Дата окончания общественного обсуждения проектов – 6 мая 2023 года.



Нормативные и иные документы, вступившие в силу с «15» апреля 2023 года по «21» апреля 2023 года.

20 апреля 2023 года вступили в силу, изменения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27.03.2023 № 486 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

В перечне отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (Постановление № 102) исключены позиции: 26.60.12.119 Анализаторы биохимические, в том числе автоматические, 26.60.12.119, 26.60.12.123 Мониторы фетальные.

Кроме того, Правительство обновило перечень иностранной радиоэлектронной продукции, в отношении которой устанавливаются ограничения допуска к госзакупкам. В частности, включены электронные приборы для измерения или контроля давления жидкостей и газов. Также уточнен перечень иностранных промышленных товаров, в отношении которых устанавливается запрет на допуск к закупкам.

Вводится двухуровневая система допуска к закупкам отдельных видов вычислительной техники. Наивысший приоритет будет получать продукция первого уровня (с российским центральным процессором). Сведения об уровне будут включаться в реестр радиоэлектронной продукции. Скорректирован порядок подтверждения страны происхождения радиоэлектронной продукции.

Новости в сфере мер государственной поддержки субъектов медицинской промышленности

В соответствии с Федеральным законом от 14.04.2023 № 132-ФЗ «О внесении изменений в статьи 6 и 7 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О Центральном банке Российской Федерации (Банке России)" и отдельные законодательные акты Российской Федерации в части особенностей изменения условий кредитного договора, договора займа» продлен срок, в течение которого субъекты малого и среднего предпринимательства из ряда отраслей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 337, могут обратиться за кредитными каникулами по договорам, которые заключили до 1 марта 2022 года. Новый срок – до 31 декабря 2023 года, прежний срок – до 31 марта 2023 года.





**НОВОСТИ
в реабилитационной сфере**



РЕГИОНАМ УПРОСТЯТ МЕХАНИЗМ КОМПЕНСАЦИИ РАСХОДОВ НА СОДЕРЖАНИЕ ИНВАЛИДОВ ИЗ ХЕРСОНСКОЙ ОБЛАСТИ

vademec.ru, 21.04.2023

Минтруд России планирует изменить правила возмещения регионам понесенных расходов на размещение в домах-интернатах, питание, уход и лекарственное обеспечение инвалидов и пожилых, эвакуированных из Херсонской области. Планируется, что внесение поправок в постановление правительства, регулирующее компенсацию расходов в 2023 году, позволит ускорить доведение федеральных средств бюджетам Республики Крым, Краснодарского и Ставропольского краев, Волгоградской, Воронежской и Ростовской областей.

Согласно действующим правилам, Правительство РФ должно по заявке от перечисленных регионов возмещать им расходы на уход и размещение эвакуированных пожилых и инвалидов в пансионатах, медорганизациях, санаториях и реабилитационных центрах в размере до 1 658 рублей на одного человека в сутки. В случае с маломобильными постояльцами компенсация составляет 2 285 рублей. По данным регионов, число эвакуированных из Херсонской области постояльцев интернатов составило 774 человека.

[Источник](#)

В МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ ОТКРЫЛСЯ ЦЕНТР ПОДДЕРЖКИ УЧАСТНИКОВ СВО «ЦЕНТР ZOV»

riamo.ru, 18.04.2023

«Центр ZOV» в Ясенках – это проект, основой для которого стала концепция комплексной реабилитации участников СВО.

В одном месте участник СВО может получить все виды помощи – от медицинской реабилитации до консультации психолога, юриста и соцработника. Подмосковные власти приняли решение прямо в центре открыть общественную приемную партии, где будут принимать депутаты «Единой России», и другие специалисты по всевозможным вопросам.

[Источник](#)



В МОСКВЕ ЗАПУСКАЕТСЯ ПРОГРАММА РЕАБИЛИТАЦИИ ДЕМОБИЛИЗОВАННЫХ СТУДЕНТОВ ЛНДР

rg.ru, 20.04.2023

Первые студенты из ДНР и ЛНР, демобилизованные после Указа президента РФ из зоны СВО, прошли реабилитацию в Москве. Сейчас для демобилизованных студентов запускается более широкий проект президентской платформы "Россия - страна возможностей". В Москве в ней примут участие большое количество отвоевавших студентов, многих из них ждут поездки по России.

[Источник](#)

ДЛЯ ДЕМОБИЛИЗОВАННЫХ УЧАСТНИКОВ СВО ОРГАНИЗОВАНА РЕАБИЛИТАЦИЯ В МЕДУЧРЕЖДЕНИЯХ ТУЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ

belev-pravda.ru, 21.04.2023

Для демобилизованных участников СВО организована реабилитация в медучреждениях Тульской области. В регионе демобилизованные участники специальной военной операции проходят диспансеризацию в своей поликлинике и получают консультации врача-реабилитолога. На базе Тульской областной клинической больницы организован центр маршрутизации, куда поступает вся информация о демобилизованных туляках, которые нуждаются в медицинской помощи по месту жительства.

[Источник](#)

В РОССИИ ПРЕДЛОЖИЛИ ПОДДЕРЖАТЬ ЗАНИМАЮЩИЕСЯ РЕАБИЛИТАЦИЕЙ ВЕТЕРАНОВ НКО

rnr.ru, 18.04.2023

Документом предлагается внести поправки в Закон «О некоммерческих организациях». В перечень социально ориентированных НКО предлагается включить некоммерческие организации, которые осуществляют «деятельность в сфере медико-психологической реабилитации военнослужащих и ветеранов боевых действий». Сейчас законодательно закреплены основы для господдержки социально ориентированных НКО, в частности, это может быть финансовая, имущественная, информационная, консультационная и иная поддержка.

[Источник](#)

