

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№14 5 мая 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



УЧЕННЫЕ ТГУ БУДУТ ВЫРАЩИВАТЬ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТЫ С ПОМОЩЬЮ ЛАЗЕРА

news.tsu.ru, 27.04.2023

Материаловеды Томского государственного университета освоили новые технологии, которые позволят значительно ускорить процесс производства металлических имплантов и делать это с меньшим количеством брака. Инструментом для 3D-выращивания конструкций из никлеида титана станет лазер. Внедрение этой технологии в область изготовления имплантов позволит российским ученым быстро их персонализировать, используя снимки компьютерной томографии пациентов.

[Источник](#)

РОССИЙСКИЕ НАНОИГЛЫ ПРОДЛЯТ СРОК РАБОТЫ РЕНТГЕН-АППАРАТОВ В ДЕСЯТКИ РАЗ

ria.ru, 26.04.2023

Увеличить срок работы рентгеновских аппаратов в 10-50 раз позволят кремниевые наноиглы, полученные благодаря авторской технологии ученых [СПбПУ](#), считают в вузе. По словам специалистов университета, они уже получили наименьшие в России монолитные кремниевые иглы и научились задавать образцам необходимые параметры.

[Источник](#)

РАЗРАБОТАН УМНЫЙ НАНОСКАЛЬПЕЛЬ ДЛЯ ТЕРАПИИ ЖИДКИХ ОПУХОЛЕЙ

ksc.krasn.ru, 26.04.2023

Российские ученые на основе магнитных нанодисков и ДНК-аптамеров разработали наноскальпель, который способен избирательно разрушать опухолевые клетки злокачественных новообразований в переменном магнитном поле. Такой умный наноскальпель адресно воздействует только на клетки-мишени опухоли, а в сочетании с аппаратно-программным комплексом генерации низкочастотных магнитных полей он может стать основой разработки инновационных медицинских изделий малоинвазивной и дистанционно управляемой магнитомеханической терапии онкологических заболеваний.

[Источник](#)



ТГУ ОКАЖЕТ УЛЬТРАЗВУКОВУЮ ПОМОЩЬ МЕДИЦИНЕ

tltsu.ru, 27.04.2023

В Тольяттинском государственном университете (ТГУ) разработали хирургический ультразвуковой инструмент для эндопротезирования. Разработка ТГУ не уступает по качеству зарубежному аналогу, но стоит будет в 3-5 раз дешевле за счёт оптимизированной конструкции. Опытный образец ультразвукового прибора по удалению полимерных цементных смесей был презентован заказчику – ООО «МЕДТЭК». Инструмент для щадящей хирургической замены эндопротезов разрабатывала группа специалистов института машиностроения ТГУ по заказу компании-поставщика медицинских изделий и оборудования для эндопротезирования.

[Источник](#)

МОСКВА И САМАРСКАЯ ОБЛАСТЬ ВМЕСТЕ ОТКРОЮТ ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТОК

pharmmedprom.ru, 28.04.2023

За счет столичных инвестиций в Самарской области появится новое предприятие по выпуску нитриловых перчаток. Его откроют при помощи офсетного контракта, который станет первым межрегиональным в истории России. Правительства Москвы и Самарской области договорились о совместном создании нового производства медицинской продукции, для чего будет проведен конкурс. Об этом написал в своем Телеграм-канале мэр столицы Сергей Собянин.

[Источник](#)

В МОСКВЕ СОСТОЯЛАСЬ ИТОГОВАЯ КОЛЛЕГИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА, ПОСВЯЩЕННАЯ РЕЗУЛЬТАТАМ РАБОТЫ В 2022 ГОДУ

medexpert.ru, 26.04.2023

В работе Коллегии принял участие Министр здравоохранения Российской Федерации Михаил Мурашко. В связи с мораторием на плановые проверки Росздравнадзор делает акцент на предупреждение нарушений и наращивает объемы проводимых профилактических мероприятий. В текущем году планируется дополнительно внедрить ряд новых индикаторов.

[Источник](#)



ТФОМС ПОТРАТИТ НА ПОКУПКУ МЕДОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ВОРОНЕЖСКИХ БОЛЬНИЦ 44,5 МЛН

news.medreestr.ru, 27.04.2023

В Воронежской области на 2023 год на приобретение медицинского оборудования запланировано 44,46 млн рублей. В мероприятиях по закупке медоборудования за счёт НСЗ ТФОМС Воронежской области в 2023 году планируют участвовать восемь медицинских организаций. Наиболее дорогостоящие опции в закупке – система ультразвуковой визуализации стоимостью 20,5 млн рублей или маммографическая стационарная система за 16,5 млн рублей.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: СТАНЦИЯ ЗАЛИВКИ

roszdravnadzor.gov.ru, 27.04.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий станцию заливки ESD-2800. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «МедТехникаПоинт», г. Санкт-Петербург, РЗН 2013/1073, НКМИ 293970.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ШКАФЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МИКРОПРЕПАРАТОВ

roszdravnadzor.gov.ru, 27.04.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий шкафы для хранения микропрепаратов. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «МедТехникаПоинт», г. Санкт-Петербург, РЗН 2017/5782, НКМИ 248680.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ШИНЫ ТРАНСПОРТНЫЕ ЛЕСТНИЧНЫЕ ПРОВОЛОЧНЫЕ ИММОБИЛИЗАЦИОННЫЕ ТИПА КРАМЕРА ДЛЯ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

roszdravnadzor.gov.ru, 26.04.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий шины транспортные лестничные проволочные иммобилизационные типа Крамера для верхних и нижних конечностей. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «ОРМЕД», г. Нижний Новгород, РЗН 2023/20157, НКМИ 352050.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ПЛЕНКИ ЛИПКИЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ

roszdravnadzor.gov.ru 25.04.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Пленки липкие операционные ПАЛЬМА®. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «ГК ПАЛЬМА», г. Москва, РЗН 2014/1400, НКМИ 174020.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с «24» апреля 2023 года по «04» мая 2023 года.

24 апреля 2023 года на сайте <http://regulation.gov.ru> опубликован проект Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (ID проекта 01/05/04-23/00137928, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/137928>, разработчик Минфин России).

Законопроектом в целях унификации правил осуществления закупок при предоставлении национального режима при закупках для обеспечения государственных и муниципальных нужд и закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц предлагается установить в Законе № 44-ФЗ и Законе № 223-ФЗ следующие аналогичные положения:

1) национальный режим (обеспечивает происходящему из иностранного государства товару, работе, услуге, соответственно выполняемой, оказываемой иностранным лицом, равные условия с товаром российского происхождения, работой, услугой, соответственно выполняемой, оказываемой российским лицом) при осуществлении закупок предоставляется по общему правилу вне зависимости от наличия или отсутствия международного договора о предоставлении национального режима определенному иностранному государству, за исключением случаев, при которых Правительством Российской Федерации (в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей) приняты меры, устанавливающие запрет или ограничение закупок товара, происходящего из иностранного государства, работы, услуги, соответственно выполняемой, оказываемой иностранным лицом, преимущества товару российского происхождения, работе, услуге, соответственно выполняемой, оказываемой российским лицом (далее соответственно - запрет, ограничение, преимущество);

2) Правительство Российской Федерации при установлении запрета, ограничения, преимущества учитывает международные обязательства Российской Федерации, в связи с чем:

1) не может устанавливать запрет, ограничение, преимущество в отношении товаров, работ, услуг, если Российской Федерацией заключен международный договор, который предоставляет национальный режим соответствующему иностранному государству (например, Договор ЕАЭС в отношении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, Соглашение ВТО в отношении закупок отдельными видами юридических лиц);



2) может устанавливать запрет, ограничение, преимущество в случаях, когда соответствующий международный договор содержит положения (изъятия, исключения), при которых национальный режим не предоставляется.

В целях установления возможности применения запрета, ограничения, преимущества в отношении товара, закупаемого в составе работ и услуг, проектируются положения, позволяющие Правительству Российской Федерации распространить устанавливаемые запреты, ограничения и преимущества на случаи закупок работ и услуг, при которых поставляются такие товары.

Законопроект предусматривает необходимость учета Правительством Российской Федерации при установлении запрета, ограничения и преимущества международных обязательств Российской Федерации, в связи с чем предполагается, что подзаконные нормативные правовые акты будут содержать запреты, ограничения и преимущества и исключения из них в разрезе иностранных государств, с которыми заключены международные договоры о предоставлении национального режима (например, о том, что установленные запрет и ограничение не применяются в отношении товаров, происходящих из государств-членов ЕАЭС, поскольку им предоставляется национальный режим в силу Договора ЕАЭС).

Предлагается исключить из Закона № 44-ФЗ положения, предусматривающие необходимость размещения в единой информационной системе в сфере закупок информации об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, перечень иностранных государств, групп иностранных государств, с которыми Российской Федерацией заключены международные договоры о взаимном применении национального режима при осуществлении закупок, а также условия его применения (пункт 4 части 3 статьи 4, часть 2 статьи 14 Закона № 44-ФЗ).

В целях унификации и обеспечения стабильного правового регулирования предлагается установить единые порядки реализации запрета, ограничения, преимущества при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) и при исполнении договора (контракта) непосредственно на уровне Закона № 44-ФЗ, а также ввести их в положениях Закона № 223-ФЗ.



В отношении принимаемой Правительством Российской Федерации меры, устанавливающей запрет закупки товара, происходящего из иностранного государства, предлагается предусмотреть непосредственно в положениях Закона № 223-ФЗ и Закона № 44-ФЗ, что не допускается заключение договора (контракта), предусматривающего поставку товара, происходящего из иностранного государства, а также замена при исполнении договора (контракта) товара на товар, происходящий из иностранного государства.

Состав информации и документов, подтверждающих российское происхождение товара, предлагается определять в акте Правительства Российской Федерации, поскольку указанные информация и документы могут отличаться в зависимости от сферы производства и обращения товара, а также от вида принимаемой меры (запрет, ограничение, преимущество).

Законопроект содержит изменения по вопросу установления минимального обязательного объема закупок товаров российского происхождения.

В целях учета осуществления закупок товаров российского происхождения Законопроект предусматривает сохранение действующих положений (Закона № 44-ФЗ и подзаконных нормативных правовых актов, изданных в реализацию положений Закона № 223-ФЗ), касающихся составления заказчиками по итогам года отчета об объеме закупок товаров российского происхождения. Предлагается унифицировать подходы к рассмотрению и анализу указанных отчетов уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в настоящее время Минпромторг России) путем включения в Закон № 223-ФЗ положений по данному вопросу, аналогичных по существу содержащимся в настоящее время в Законе № 44-ФЗ.

Дата окончания общественного обсуждения - 12 мая 2023 года.



Нормативные и иные документы, вступившие в силу с «24» апреля 2023 года по «04» мая 2023 года.

28 апреля 2023 года принят Федеральный закон от 28.04.2023 № 154-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Повышен ценовой порог, допускающий проведение электронного запроса котировок, с 3 миллионов до 10 миллионов рублей (при этом установлено, что до 31 декабря 2026 года не действуют установленные ограничения размера годового объема закупок, осуществляемых путем проведения электронного запроса котировок); повышен ценовой порог, допускающий проведение малых закупок в электронной форме с использованием электронных площадок, с 3 миллионов до 5 миллионов рублей; установлена возможность проведения строительных закупок "под ключ" в срок до 1 января 2025 года; предусмотрено сокращение сроков согласования заключения контракта с единственным поставщиком.

Кроме того, в части «медицинских закупок» предусматривается возможность заказчикам медицинских изделий и лечебного питания указывать в описании объекта закупки функциональные, технические и качественные характеристики без эквивалента. Новшество применяют, если по решению врачебной комиссии у пациента есть медицинские показания, например индивидуальная непереносимость.

Начало действия Федерального закона – 9 мая 2023 года.

24 апреля 2023 года ФАС России сообщило о применении положений законодательства о контрактной системе в сфере закупок при осуществлении закупок медицинских изделий для стентирования коронарных артерий (письмо ФАС России от 24.04.2023 N МП/31508/23).

Согласно письму ФАС России при осуществлении закупки медицинских изделий для эндоваскулярной хирургии, медицинские изделия, такие как например: "феморальный интродьюсер", "артериальный интродьюсер" (может быть как отдельной позицией, так и в составе "набора для введения сосудистого катетера"), "катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования", "проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования", "катетер балонный стандартный для коронарной,



«ангиопластики», "шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования", "устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника", являющиеся расходными материалами к основному медицинскому изделию "стент для коронарных артерий", могут быть объединены в один лот со стентом для коронарных артерий.

В то же время ФАС России отмечает, что стенты для коронарных артерий, имеющие различные коды вида НКМИ, в соответствии с пунктом 1 постановлением Правительства Российской Федерации от 19.04.2021 № 620 не могут быть объединены в один лот, за исключением возможности закупки стентов с различными кодами вида НКМИ, предусмотренной каталогом товаров, работ, услуг (КТРУ), правила использования которого установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 N 145.

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

24 апреля 2023 года на сайте <http://regulation.gov.ru> опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил предоставления из федерального бюджета субсидий федеральным бюджетным и автономным учреждениям на иные цели и о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2017 г. № 1496» (ID проекта 01/01/04-23/00137787, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/137787>, разработчик Минфин России).

Проект разработан с учетом анализа правоприменительной практики в целях оптимизации сроков и процедуры предоставления федеральным бюджетным и автономным учреждениям субсидий на иные цели.

В соответствии с проектом учредителям бюджетных и автономных учреждений больше не нужно будет утверждать правила предоставления субсидий. Согласно проекту Правил для предоставления субсидий учредитель формирует ГИИС «Электронный бюджет» реестр субсидий в порядке, установленном Минфином России.



По новым Правилам учреждение для получения субсидии должно представить учредителю:

- а) пояснительную записку, содержащую обоснование необходимости предоставления субсидии, включая расчет-обоснование суммы субсидии, в том числе предварительную смету на выполнение соответствующих работ (оказание услуг), проведение мероприятий, приобретение имущества (за исключением недвижимого имущества), а также предложения поставщиков (подрядчиков, исполнителей), статистические данные и (или) иную информацию исходя из цели предоставления субсидии;
- б) перечень объектов, подлежащих ремонту, акт обследования таких объектов и дефектную ведомость, предварительную смету расходов, в случае если целью предоставления субсидии является проведение ремонта (реставрации);
- в) программу мероприятий, в случае если целью предоставления субсидии является проведение мероприятий, в том числе конференций, симпозиумов, выставок;
- г) информацию о планируемом к приобретению имуществе, в случае если целью предоставления субсидии является приобретение имущества;
- д) информацию о количестве физических лиц (среднегодовом количестве), являющихся получателями выплат, и видах таких выплат, в случае если целью предоставления субсидии является осуществление указанных выплат;
- е) иную информацию исходя из цели предоставления субсидии.

Решение предоставить субсидию или отказать примут за 20 рабочих дней с даты поступления документов.

Кроме того, проектом Правил предусматриваются требования к учреждениям:

- а) у учреждения отсутствует неисполненная обязанность по уплате налогов, сборов, страховых взносов, пеней, штрафов, процентов, подлежащих уплате в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;
- б) у учреждения отсутствует просроченная задолженность по возврату в федеральный бюджет субсидий, бюджетных инвестиций, предоставленных в том числе в соответствии с иными правовыми актами.

Дата окончания общественного обсуждения – 8 мая 2023 года.



Решения и распоряжения Евразийской экономической комиссии

24 апреля 2023 года на сайте ЕАЭС <http://www.eaeunion.org/> опубликовано Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 30.03.2023 № 50.

Уточняется сфера действия Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках ЕАЭС: требования Правил могут не применяться в отношении медицинских изделий, потребность в которых возникает или возрастает в чрезвычайных ситуациях, в условиях военных действий, угрозы распространения новых эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, при угрозе отсутствия или отсутствии медицинских изделий на рынках государств - членов Союза (далее - государства-члены) в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов. Обращение таких медицинских изделий на территориях государств-членов регулируется законодательством этих государств-членов в течение действия указанных условий и устранения их последствий.

Начало действия редакции – 24 мая 2023 года.





**НОВОСТИ
в реабилитационной сфере**



ЭНДОПРОТЕЗ, ИЗГОТОВЛЕННЫЙ В САМАРСКОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ МЕДИЦИНСКОМ, ВПЕРВЫЕ УСТАНОВИЛИ ЗА РУБЕЖОМ

Минздрав России, 26.04.2023

Операция по установке эндопротеза прошла в Астане. В рамках неё специалисты Самарского медицинского университета Минздрава России провели пять показательных операций по установке эндопротезов пациентам с участием обучаемых врачей.

[Источник](#)

ВСЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ УЧАСТНИКОВ СВО ЗАКУПАТ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЙ САЙТ

pharmmedprom.ru, 27.04.2023

В России создадут отдельный сайт для приобретения лекарств, медоборудования и средств реабилитации военнослужащих, участвующих в спецоперации, даже если продукция не зарегистрирована в России. Закупки будет вести новый государственный фонд «Защитники Отечества», созданный по указу президента. Участники специальной военной операции смогут обеспечить необходимыми лекарствами, медицинскими изделиями и реабилитационным оборудованием, даже не зарегистрированных в России торговых марок. Для этого будут применяться дополнительные «финансовые механизмы», говорится в новом постановлении правительства, проект которого разработал Минздрав России.

[Источник](#)

В ПОДМОСКОВЬЕ ГОТОВИТСЯ К ОТКРЫТИЮ ЦЕНТР ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ ТЯЖЕЛЫХ - ГЛАВА МИНЗДРАВА

interfax-russia.ru, 26.04.2023

В Подмосковье завершено строительство центра для реабилитации тяжелых пациентов, сообщил министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко.

[Источник](#)



В ПЕРМИ ЗА 1 МЛРД РУБЛЕЙ ПОСТРОЯТ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ДЛЯ ДЕТЕЙ

vademec.ru, 25.04.2023

В Перми построят детский реабилитационный центр на 80 мест круглосуточного пребывания. Начальная максимальная цена контракта заявлена на уровне 1,011 млрд рублей, итоги конкурса подведут во второй половине мая 2023 года. Медучреждение должны возвести к осени 2025 года. Согласно техническому заданию, предполагается строительство трехэтажного здания общей площадью 7 678 кв. м. Дедлайн возведения центра реабилитации назначен на сентябрь 2025 года. Работы финансируются по адресной инвестиционной программе развития Пермского края.

[Источник](#)

ОТДЕЛЕНИЯ ГОСФОНДА ПОМОЩИ УЧАСТНИКАМ СВО ОТКРОЮТ В НЕСКОЛЬКИХ ГОРОДАХ ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

interfax-russia.ru, 26.04.2023

Отделения государственного фонда поддержки участников спецоперации «Защитники Отечества» 1 июня начнут работу в Ленинградской области, сообщил во вторник глава региона Александр Дрозденко. 3 апреля президент РФ Владимир Путин подписал указ о создании государственного фонда поддержки участников СВО «Защитники Отечества». Он нацелен на реабилитацию ветеранов СВО, привлечение к патриотической работе со школьниками и студентами.

[Источник](#)

