

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№17 06 мая 2024



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ
МИНПРОМТОРГА РОССИИ



ПЕРВЫЙ ПРЕДСЕРИЙНЫЙ ОБРАЗЕЦ МОБИЛЬНОГО КОМПЛЕКСА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ НА ОСНОВЕ БЕТАТРОНА ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЯ В ТПУ

news.tpu.ru, 03.05.2024

В Томском политехническом университете проводятся радиационные испытания первого опытно-промышленного образца мобильного комплекса лучевой терапии на основе бетатронов. После их завершения аппарат ожидают технические и клинические испытания с привлечением медицинского сообщества.

В основу работы комплекса легла технология бетатронов. Это циклический ускоритель электронов, разработанный и производящийся только в Томском политехе. В университете созданы десятки моделей бетатронов. Их производством занимаются специалисты Инженерной школы неразрушающего контроля и безопасности ТПУ. Среди преимуществ бетатронов ТПУ – небольшие габариты и мобильность.

[Источник](#)

СОЗДАН ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ КОГНИТИВНЫХ НАРУШЕНИЙ

med.cap.ru, 30.04.2024

Ученые Балтийского федерального университета им. И. Канта и Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. И.П. Павлова создали и успешно протестировали ультразвуковой портативный прибор для оценки мозгового кровообращения во время физической и когнитивной нагрузки. В прибор встроена программа «Рискометр», которую можно использовать для диагностики нарушений мышления.

Прибор может оценивать кровоток в головном мозге во время выполнения физических упражнений – для этого к пациенту прикрепляются электроды. Встроенное программное обеспечение (ПО) сопоставляет эту физическую нагрузку с параметрами кровотока и передает данные на компьютер врача.

[Источник](#)



В РЯЗАНСКОЙ ОБЛАСТИ СФОРМИРОВАН КЛАСТЕР МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

frp62.ru, 02.05.2024

В Минпромторг России подана заявка на включение кластера медицинской и фармацевтической промышленности в реестр промышленных кластеров.

Специализированной организацией кластера выступил Государственный Фонд развития промышленности Рязанской области.

В рамках кластера планируется реализация совместных проектов по выпуску лекарств и медицинских изделий с общим объемом инвестиций более 280 млн рублей. Это проекты по производству активных фармацевтических субстанций для препаратов и систем для изготовления ортопедических изделий.

Аккредитация кластера в реестре Минпромторга России позволит участникам претендовать на получение федеральных мер поддержки, действующих в рамках нового льготного режима осуществления деятельности в промышленных кластерах. Также, рязанские предприятия получают льготы и преференции при получении региональной поддержки.

[Источник](#)

В ТАТАРСТАНЕ НАЧНУТ СТРОИТЬ ВТОРУЮ ОЧЕРЕДЬ ТЕХНОПАРКА «ИННОПАРК» В 2026 ГОДУ

fc-union.com, 02.05.2024

Строительство второй очереди индустриального парка в сфере высоких технологий «Иннопарк» на территории особой экономической зоны (ОЭЗ) «Иннополис» планируется начать в 2026 году. Первая очередь заполнена на 100%, сообщил генеральный директор ОЭЗ Ренат Халимов.

На текущей площадке без учета расширения, по словам Халимова, планируется разместить порядка 15 технологичных производств. Резиденты будут создавать новые продукты в том числе в сфере электроники, новых материалов, электронного оборудования, медицинской техники.

[Источник](#)



ИННОВАЦИОННЫЙ МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА БЕЗ СЛОЖНЫХ ОПЕРАЦИЙ ВНЕДРЁН В РОССИИ

on24.media, 01.05.2024

Российские врачи внедрили новую методику терапии, позволяющую пациентам полностью восстановить повреждённый коленный сустав без необходимости проведения сложных операций.

В отличие от ранее применявшегося метода эндопротезирования, который не всегда обеспечивал полноценное восстановление подвижности ноги, специалисты Сеченовской клиники в Москве используют инновационный подход. Процедура заключается в заборе образца здоровой хрящевой ткани пациента через небольшой прокол, последующем культивировании новых клеток в лаборатории и их инъекции в повреждённый коленный сустав.

Главным преимуществом нового метода является возможность увеличения количества клеток, способных регенерировать отсутствующую хрящевую ткань. Изготовление препарата из биоматериала самого пациента занимает около двух месяцев, после чего клетки вводятся в сустав при помощи катетера. Даже минимальное количество клеток способно запустить процесс восстановления повреждённой хрящевой ткани.

[Источник](#)

В МОСКВЕ РАСШИФРОВЫВАТЬ МАССОВЫЕ РЕНТГЕН-ИССЛЕДОВАНИЯ БУДЕТ НЕЙРОСЕТЬ

pharmmedprom.ru, 30.04.2024

С мая 2024 года в поликлиниках Москвы делать заключения после флюорографии или рентгенографии органов грудной клетки будет нейросеть. Такое решение приняли власти столицы, чтобы освободить медиков от шаблонной работы и повысит качество результатов.

Искусственный интеллект будет анализировать рентген-изображения без участия врача. Если на снимке не обнаруживаются признаков заболеваний, то ИИ автоматически перешлет заключение в электронную медкарту пациента. При наличии отклонений от нормы, описание получит врач, а у пациента оно появится через сутки.

[Источник](#)



МИЭТОВЦЫ СОЗДАДУТ ПЕРВЫЙ ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ НЕЙРОСТИМУЛЯТОР С ОТЕЧЕСТВЕННОЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ

miet.ru, 02.05.2024

МИЭТ выиграл грант Министерства науки и высшего образования Российской Федерации на проведение крупных научных проектов по приоритетным направлениям научно-технологического развития. В ходе реализации проекта будут созданы фундаментальные основы для разработки первого отечественного имплантируемого нейростимулятора с биологической обратной связью.

В результате исследований планируется получить первые образцы устройства для подавления передачи в мозг болевых сигналов, крайне актуального для реабилитационной индустрии для лечения хронической боли у людей, в том числе, с различными травмами спинного мозга и периферических нервов.

Реализацией проекта «Микроэлектронные технологии формирования мультимасштабных имплантируемых нейроинтерфейсов живых-технических систем для управления передачей болевых сигналов в мозг» займется объединенный коллектив ведущих ученых МИЭТ в области микроэлектроники и имплантируемых медицинских изделий из Институтов БМС, МПСУ, ПМТ, НМСТ и других подразделений МИЭТ.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ТУМБОЧКА СКЛАДНАЯ ТМ

roszdravnadzor.gov.ru, 02.05.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий: Тумбочка складная Тм по ТУ 32.50.30-014-09442403-2023. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО "Мебельторг", Вологодская область, г. Череповец, РЗН 2023/20648, НКМИ 370490. [Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: СТАНОК ДВУХЪЯРУСНЫЙ ЧЕТЫРЕХМЕСТНЫЙ СКЛАДНОЙ СДЧ

roszdravnadzor.gov.ru, 02.05.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий: Станок двухъярусный четырехместный складной СДЧ по ТУ 32.50.30-010-09442403-2023. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО "Мебельторг", Вологодская область, г. Череповец, РЗН 2023/20650, НКМИ 370520. [Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS

roszdravnadzor.gov.ru, 02.05.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий: Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО "Консалт плюс", Московская область, РЗН 2024/22551, НКМИ 176750. [Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РИФЛЕННЫЙ СИЛИКОНОВЫЙ ЖКРС

roszdravnadzor.gov.ru, 02.05.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий: Жгут кровоостанавливающий рифленый силиконовый ЖКРС по ТУ 21.20.24-123-58379990-2022. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО "Спецмедтехника", г. Санкт-Петербург, РЗН 2022/18768, НКМИ 210370. [Источник](#)



Проекты нормативных документов с 22 апреля 2024 года по 06 мая 2024 года.

26 апреля 2024 года на сайте regulation.gov.ru размещен проект постановления Правительства Российской Федерации **«О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, ввозимых на территорию Российской Федерации»** (ID проекта 02/07/04-24/00147435, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/147435>, разработчик Минпромторг России).

Проектом предлагается утвердить изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, ввозимых на территорию Российской Федерации, в том числе в Правила маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 894 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий».

К основным изменениям относятся:

- Уточнение требований к маркировке при таможенных операциях: добавление уточнений в уже существующие правила, касающиеся совершения таможенных операций и выпуска товаров до подачи декларации на товары;
- Исключение дублирования информации в таможенных документах: указание, что не допускается повторное включение кодов идентификации, уже содержащихся в других таможенных документах, за исключением определенных случаев;
- Изменения, касающиеся передачи информации в информационную систему мониторинга: уточнение процедур передачи скорректированных данных о товарах в систему мониторинга после внесения изменений в сведения, заявленные в декларации на товары.

Вышеперечисленные изменения направлены на улучшение процесса таможенного контроля и мониторинга оборота медицинских изделий. Предполагается, что это позволит обеспечить более точное и эффективное регулирование в этой области.

Дата окончания публичного обсуждения - 06 мая 2024 г.



26 апреля 2024 года на сайте regulation.gov.ru размещен проект ведомственного акта «О признании утратившим силу приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 апреля 2019 г. № 3239 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)» (ID проекта 01/02/04-24/00147423, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/147423>, разработчик Росздравнадзор).

Целью издания проекта приказа Росздравнадзора является признание утратившим силу приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 апреля 2019 г. № 3239 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)».

Предполагается, что утверждение проекта приказа Росздравнадзора не повлечет за собой:

- изменения объема полномочий и компетенции федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления;
- выделения дополнительных ассигнований из соответствующих бюджетов;
- сокращения доходной части соответствующих бюджетов.

Дата окончания общественного обсуждения – 10 мая 2024 г.

27 апреля 2024 года на сайте regulation.gov.ru размещен проект ведомственного акта «Об утверждении требований к комплектации аптечки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий на железнодорожном, морском, речном вокзалах, аэровокзалах, автовокзалах, железнодорожных станциях и автостанциях» (ID проекта 02/08/04-24/00147451, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/147451>, разработчик Минздрав России).



Целью проекта является повышение эффективности оказания первой помощи. Предполагается, что это позволит снизить смертность, инвалидность и сроки временной утраты трудоспособности от травм и неотложных состояний.

Проектом утверждаются требования к комплектации аптечки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий на железнодорожном, морском, речном вокзалах, аэровокзалах, автовокзалах, железнодорожных станциях и автостанциях.

Так, к примеру, аптечка будет комплектоваться следующими медицинскими изделиями, зарегистрированными в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» или Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г.

№ 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», или особенностями обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», которые действуют до 1 января 2025 г., или особенностями 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей 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», которые действуют до 1 января 2025 г.: маска медицинская нестерильная одноразовая, перчатки медицинские нестерильные, устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения, бинты марлевые медицинские или бинты фиксирующие эластичные нестерильные, салфетки медицинские стерильные, лейкопластырь фиксирующий рулонный, лейкопластырь бактерицидный, покрывало спасательное изотермическое, ножницы для разрезания перевязочного материала и ткани.

Дата окончания публичного обсуждения - 07 мая 2024 г.



02 мая 2024 года на сайте regulation.gov.ru размещен проект ведомственного акта **«Об утверждении требований к комплектации аптечек, упаковок, наборов и комплектов для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов спасателями, осуществляющими аварийно-спасательные работы»** (ID проекта 01/02/05-24/00147476, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/147476>, разработчик Минздрав России).

Важность проекта обусловлена своевременным и эффективным оказанием первой помощи, особенно лицами, обязанными оказывать первую помощь по закону. Поэтому такие лица должны быть оснащены для оказания первой помощи и обучены правилам оказания первой помощи с использованием утвержденного оснащения. Предполагается, что это позволит повысить эффективность оказания первой помощи и, соответственно, снизит смертность, инвалидность и сроки временной утраты трудоспособности от травм и неотложных состояний.

Проектом утверждаются требования к комплектации аптечек, упаковок, наборов и комплектов для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов спасателями, осуществляющими аварийно-спасательные работы.

Так, к примеру, аптечка для оказания первой помощи с применением медицинских изделий спасателями, осуществляющими аварийно-спасательные работы будет комплектоваться следующими медицинскими изделиями: маска медицинская нестерильная одноразовая; перчатки медицинские нестерильные; устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот»; жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения эластичный; жгут кровоостанавливающий типа «турникет-закрутка» для остановки артериального кровотечения; бинт марлевый медицинский; салфетки медицинские стерильные; пакет перевязочный медицинский стерильный с двумя подушечками; лейкопластырь фиксирующий рулонный; покрывало спасательное изотермическое; ножницы для разрезания перевязочного материала и ткани; воротник-шина шейная для взрослых; комплект шин иммобилизационных; носилки бескаркасные; дыхательный мешок для проведения искусственного дыхания (однократного применения) с двумя масками разного размера; воздуховод; назофарингеальный воздуховод; стерильные салфетки; иглы для декомпрессии или набор устройств, используемых для прокола грудной клетки; пластырь окклюзионный вентилируемый; средство перевязочное гемостатическое в виде Z-сложенного бинта; косынка иммобилизационная; защитные очки или лицевые экраны для защиты глаз спасателей от контакта с химическими компонентами или биологическими жидкостями пострадавшего; салфетки антисептические из нетканого материала спиртовые.



Кроме того, проектом утверждается комплектация:

- укладки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов спасателями, осуществляющими аварийно-спасательные работы;
- аптечки индивидуальной для оказания первой помощи с применением медицинских изделий спасателями;
- набора индивидуального для оказания первой помощи с применением медицинских изделий;
- комплекта индивидуального для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов спасателями.

Состав укладки, утверждающийся настоящим проектом, разработан с учетом опыта разработки, внедрения и последующего использования различных аптечек и упаковок первой помощи, а также действующего законодательства в сфере первой помощи и современных подходов к оказанию первой помощи.

Дата окончания общественного обсуждения - 16 мая 2024 г.

02 мая 2024 года на сайте regulation.gov.ru размещен проект ведомственного акта **«Об утверждении требований к комплектации упаковок для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим на железнодорожном транспорте при оказании услуг по перевозкам пассажиров»** (ID проекта 02/08/05-24/00147491, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/147491>, разработчик Минздрав России).

Проектом утверждаются требования к комплектации упаковок для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим на железнодорожном транспорте при оказании услуг по перевозкам пассажиров.

Так, к примеру, упаковка для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим на железнодорожном транспорте при оказании услуг по перевозкам пассажиров для оснащения пассажирских поездов дальнего следования будет комплектоваться следующими медицинскими изделиями, зарегистрированными в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», или Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских



изделий», или особенностями обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», которые действуют до 1 января 2025 г., или особенностями 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей 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», которые действуют до 1 января 2025 г.: маска медицинская нестерильная одноразовая, перчатки медицинские нестерильные, устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», дыхательный мешок для проведения искусственного дыхания (однократного применения) с двумя масками разного размера, жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения, бинты марлевые медицинские или бинты фиксирующие эластичные нестерильные, салфетки медицинские стерильные, лейкопластырь фиксирующий рулонный, лейкопластырь бактерицидный, покрывало спасательное изотермическое, воротник-шина шейная для взрослых, воротник-шина шейная для детей, комплект шин иммобилизационных, носилки бескаркасные, термометр медицинский, световозвращающий, измеритель артериального давления, ножницы для разрезания перевязочного материала и ткани, пульсоксиметр портативный, глюкометр, воздуховод, шпатель стерильный, стерильная салфетка или простыня.

Кроме того, проектом утверждается состав укладки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим на железнодорожном транспорте при оказании услуг по перевозкам пассажиров для оснащения пассажирских поездов пригородного сообщения и вагонов пассажирских поездов дальнего следования.

Отмечается, что укладки для оказания первой помощи пострадавшим на железнодорожном транспорте при оказании услуг по перевозкам пассажиров, произведенные (укомплектованные) до дня вступления в силу настоящего приказа, могут применяться до истечения срока годности содержащихся в них медицинских изделий, но не позднее 1 сентября 2027 г.

Дата окончания публичного обсуждения – 08 мая 2024 г.



02 мая 2024 года на сайте regulation.gov.ru размещен проект ведомственного акта **«Об утверждении требований к комплектации аптечки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий инструктором-проводником при прохождении туристских маршрутов»** (ID проекта 02/08/05-24/00147502, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/147502>, разработчик Минздрав России).

Целью проекта является повышение эффективности оказания первой помощи, что позволит снизить смертность, инвалидность и сроки временной утраты трудоспособности от травм и неотложных состояний.

Проектом утверждаются требования к комплектации аптечки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий инструктором-проводником при прохождении туристских маршрутов.

Планируется, что аптечка для оказания первой помощи с применением медицинских изделий инструктором-проводником при прохождении туристских маршрутов будет комплектоваться следующими медицинскими изделиями, зарегистрированными в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», или Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», или особенностями обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», которые действуют до 1 января 2025 г., или особенностями 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей 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», которые действуют до 1 января 2025 г.: маска медицинская нестерильная одноразовая, перчатки медицинские нестерильные, устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», дыхательный



мешок для проведения искусственного дыхания (однократного применения) с двумя масками разного размера, жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения, бинты марлевые медицинские или бинты фиксирующие эластичные нестерильные, салфетки медицинские стерильные, лейкопластырь фиксирующий рулонный, лейкопластырь бактерицидный, покрывало спасательное изотермическое, воротник-шина шейная для взрослых, воротник-шина шейная для детей, комплект шин иммобилизационных, носилки бескаркасные, термометр медицинский, световозвращающий, измеритель артериального давления, ножницы для разрезания перевязочного материала и ткани, пульсоксиметр портативный, глюкометр, воздуховод.

Дата окончания публичного обсуждения - 08 мая 2024 г.

02 мая 2024 года на сайте regulation.gov.ru размещен проект ведомственного акта **«Об утверждении требований к комплектации аптечки и укладки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов на гражданском воздушном судне»** (ID проекта 02/08/05-24/00147506, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/147506>, разработчик Минздрав России).

Важность проекта обусловлена ранним оказанием первой помощи пострадавшему и быстрой доставкой его с места происшествия в медицинскую организацию. Предполагается, что это позволит сохранить жизнь, сократить сроки временной утраты трудоспособности и существенно улучшить результаты лечения.

Проектом утверждаются требования к комплектации аптечки и укладки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов на гражданском воздушном судне.

Так, к примеру, аптечка для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов на гражданском воздушном судне будет комплектоваться следующими медицинскими изделиями, зарегистрированными в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», или Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», или особенностями обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденными



постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», которые действуют до 1 января 2025 г., или особенностями 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей 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», которые действуют до 1 января 2025 г.: маска медицинская нестерильная одноразовая, перчатки медицинские нестерильные, устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот», жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения, бинты марлевые медицинские или бинты фиксирующие эластичные нестерильные, салфетки медицинские стерильные, лейкопластырь фиксирующий рулонный, лейкопластырь бактерицидный, покрывало спасательное изотермическое, ножницы для разрезания перевязочного материала и ткани, пинцет полимерный одноразовый стерильный, термометр медицинский.

Кроме того, проектом утверждается комплектация аптечки и укладки лекарственными препаратами для медицинского применения.

Дата окончания публичного обсуждения - 08 мая 2024 г.

Нормативные и иные документы, опубликованные и вступившие в силу с 22 апреля 2024 года по 06 мая 2024 года.

С мая сокращен срок получения детьми с редкими заболеваниями лекарств из резерва «Круга добра»

[Постановление Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 499](#)

Кабмин скорректировал Правила приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей (регулируют деятельность по лекарственному обеспечению детей со стороны Фонда «Круг добра»). В частности, в целях незамедлительного обеспечения лекарственными препаратами неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями, Фонд принимает решение о создании резерва лекарственных препаратов. (Организации-получатели



препаратов должны отдельно учитывать лекарства, полученные из резерва Фонда, и из его обычных запасов, то же происходит при ведении информационного ресурса Фонда, куда вносятся сведения о лекарствах).

Поправки позволяют незамедлительно передавать лекарства из зарезервированного запаса Фонда «Круг добра» в медорганизации после постановки диагноза ребенку. Процедура предоставления препаратов с момента подачи заявки в фонд и до получения препарата сокращена с 24 до 6 рабочих дней.





СЫРЬЕ, МАТЕРИАЛЫ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ



ЛЕЧЕБНЫЙ СВЕТ

academcity.org, 02.05.2024

Сотрудники Центра трансфера технологий и коммерциализации Новосибирского государственного университета запатентовали технологию получения наночастиц, которые в дальнейшем можно использовать в лечении онкологических заболеваний.

Современным, щадящим и высокоэффективным методом лечения предраковых и онкологических заболеваний является фотодинамическая терапия (ФДТ). Она основана на способности ряда лекарственных препаратов — фотосенсибилизаторов — избирательно накапливаться и удерживаться в ткани злокачественных опухолей. Затем, под действием энергии лазерного излучения они запускают фотохимические реакции с выделением синглетного кислорода и свободных радикалов, что приводит к гибели и разрушению опухолевых клеток без негативного влияния на здоровые ткани и органы.

Препараты для ФДТ выпускаются в виде наночастиц, которые сначала накапливаются в опухоли, а затем активируются. Когда речь идет об опухолях, расположенных внутри организма, обычно это делают с помощью рентгеновского излучения, которое само по себе не очень полезно для организма.

[Источник](#)

РОССИЙСКИЕ УЧЕНЫЕ СОЗДАЛИ МАТЕРИАЛ ДЛЯ КОРОНОК И ИМПЛАНТАТОВ

inscience.news , 01.05.2024

Ученые Уральского федерального университета и Института высокотемпературной электрохимии УрО РАН создали керамику на основе диоксида циркония для коронок и имплантатов. По характеристикам — прочности и качеству — она не уступает зарубежным аналогам.

Ученым удалось разработать технологию получения пресс-порошка, который используют для создания керамических заготовок. Из этих заготовок делают предварительно спеченные диски, из которых вырезают коронки и имплантаты, далее изделия обжигают для достижения конечной прочности. Каждый стоматологический центр сможет изготавливать коронки или имплантаты индивидуально, под заказ.

[Источник](#)



УЧЕНЫЕ РОСНАНО И СПБГУПТД СОЗДАЛИ МАТЕМАТИЧЕСКУЮ МОДЕЛЬ ДЛЯ УСКОРЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПОЛИМЕРНЫХ КОМПОЗИТОВ

cleverrussia.ru, 01.05.2024

Математическая модель для прогнозирования свойств полимерных композитов, разработанная учеными компании "АрктикТекс" Фонда инфраструктурных и образовательных программ (группы "Роснано") и Санкт-Петербургского государственного университета промышленных технологий и дизайна позволяет увеличить скорость разработки и производства новых продуктов. Такой эффект был достигнут при использовании данного математического моделирования в компании по производству инновационных нагревательных элементов на основе электропроводящих нанокompозитов.

Полимерные композиты – это многокомпонентные материалы на основе макромолекулярного соединения (пластика), которые могут иметь в своем составе различные компоненты, придающие композиту определенные свойства. Изменяя состав композита, можно получить новые материалы с разными характеристиками прочности, жесткости, теплопроводности, электроизоляции, химической, температурной стойкости.

[Источник](#)

В РОССИИ МОГУТ ОТКРЫТЬ НЕСКОЛЬКО ПРОИЗВОДСТВ ЛИМОННОЙ КИСЛОТЫ

rosng.ru, 01.05.2024

В первой половине следующего года в России планируют запустить два завода по производству лимонной кислоты.

Первый объект уже построен. Он находится на территории Особой экономической зоны (ОЭЗ) «Узловая» в Тульской области. Общая мощность производства должна составить 20 тысяч тонн в год. На предприятии планируют выпускать примерно такие же объёмы полимолочной кислоты. Она активно используется для производства шовного материала в медицине, в создании ортопедических фиксирующих устройств.

Ещё два завода пока что остаются на стадии строительства. Первый из них строит в Воронежской области региональная компания «Цитрон» из Воронежа. Мощность будет аналогичной. Первая линия производства может быть запущена в первом квартале текущего года. Также на предприятии запланировано строительство побочных и сопутствующих продуктов из этого вещества.

[Источник](#)





НОВОСТИ В РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ СФЕРЕ



IX НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФОРУМ «НАДЕЖДА НА ТЕХНОЛОГИИ» ПРОЙДЕТ В ИЮНЕ 2024 ГОДА

www.nnteh.ru, 02.05.2024

Определены даты IX Национального форума реабилитационной индустрии и универсального дизайна «Надежда на технологии». Мероприятие пройдет 24-25 июня в московском кластере «Ломоносов».

Уже в девятый раз на общей площадке соберутся эксперты, чтобы обсудить развитие реабилитационных технологий и формирование доступной среды для людей с ограниченными возможностями здоровья.

Участников ждет двухдневная деловая программа, основными направлениями которой станут развитие научных исследований и внедрение новых разработок, расширение производства российской продукции, подготовка специалистов для реабилитационной индустрии. Главная задача – найти наилучшие пути для обеспечения комфортной жизни людей с особыми потребностями.

На форуме также будет размещена экспозиция российских технических средств реабилитации. Посетители познакомятся с решениями для ориентирования и обучения, протезами и тренажерами, специализированной одеждой и обувью. Среди продукции немало инноваций на основе программного обеспечения и искусственного интеллекта, включая VR-технологии.

Кроме этого, для гостей организуют познавательные тематические проекты, полезные консультации и условия для приятного общения в кругу единомышленников.

Организаторы – Минпромторг России и ФГАУ «Институт медицинских материалов»

[Источник](#)



ТАТЬЯНА ГОЛИКОВА И АНТОН КОТЯКОВ ПОСЕТИЛИ ЦЕНТР РЕАБИЛИТАЦИИ ИМ. АЛЬБРЕХТА

zhit-vmeste.ru, 02.05.2024

Заместитель Председателя Правительства РФ Татьяна Голикова и Министр труда и социальной защиты РФ Антон Котяков посетили Центр реабилитации им. Альбрехта в Санкт-Петербурге.

В ходе посещения Центра Татьяна Голикова и Антон Котяков познакомились с клинической и технической базой учреждения, посетили Центр физической и реабилитационной медицины, где активно используются современные программно-аппаратные комплексы для двигательной терапии, а также лабораторию испытаний и экспертизы протезно-ортопедических изделий.

[Источник](#)

ВETERАНЫ ВОВ В ТАТАРСТАНЕ ПОЛУЧИЛИ 570 ТЫС. РУБ. НА ПОКУПКУ СРЕДСТВ РЕАБИЛИТАЦИИ

kommersant.ru, 05.05.2024

В 2023 году 21 ветерану и инвалиду Великой Отечественной войны в Татарстане были выданы технические средства реабилитации и протезно-ортопедические изделия. Более 570 тыс. руб. ветераны получили в виде компенсации за средства реабилитации, которые они купили сами.

[Источник](#)

КОЛИЧЕСТВО ВАКАНСИЙ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ В УДМУРТИИ УВЕЛИЧИЛОСЬ НА ТРЕТЬ ЗА ГОД

kommersant.ru, 06.05.2024

Для инвалидов в Удмуртии весной 2024 года была открыта 821 вакансия, что на 34% больше, чем за аналогичный период 2023 года. Такую статистику приводит сервис hh.ru. По динамике спроса на соискателей с ОВЗ республика находится на последнем месте среди регионов ПФО.

[Источник](#)



В КУРСКЕ СОЗДАЛИ ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЭКСОСКЕЛЕТЫ ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ

nauka.tass.ru, 03.05.2024

Клинические испытания экзоскелета нижних конечностей планируют провести летом.

Ученые Юго-Западного государственного университета (ЮЗГУ) летом проведут клинические испытания экзоскелета нижних конечностей, предназначенного, в том числе, для реабилитации после ранений участников специальной военной операции. Благодаря датчикам, устройство подстраивается под каждого пациента, а врач получает подробные сведения о динамике его восстановления, рассказал ТАСС заведующий кафедрой механики, мехатроники и робототехники ЮЗГУ, доктор технических наук, профессор Сергей Яцун.

[Источник](#)

В МОСКВЕ СОЗДАДУТ ЦЕНТРЫ КОМПЕТЕНЦИИ ПО ВОПРОСАМ РЕКОНСТРУКТИВНО-ПЛАСТИЧЕСКИХ РЕАМПУТАЦИЙ

vademec.ru, 03.05.2024

Руководитель Департамента здравоохранения Москвы Алексей Хрипун подписал приказ, согласно которому до 10 июля 2024 года в ГКБ №31 им. академика Г.М. Савельевой, ГКБ им. В.П. Демикова и Госпитале ветеранов войн №3 должны быть организованы центры компетенции по вопросам реконструктивно-пластических реампутаций. Объем бюджетных средств, направленных на реализацию приказа, Депздрав не назвал.

Целью создания таких подразделений Депздрав обозначил организацию и совершенствование процессов оказания плановой специализированной помощи больным, перенесшим ампутацию конечностей.

[Источник](#)



В ОМСКЕ В 2025 ГОДУ ПЛАНИРУЮТ ОТКРЫТЬ ЦЕНТР ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ДЛЯ БОЙЦОВ СВО

kommersant.ru, 03.05.2024

В Омске планируется открыть центр высокотехнологичного протезирования для бойцов СВО. Как сообщил глава региона Виталий Хоценко в своем Telegram-канале, запуск намечен на начало 2025 года.

«В омском филиале Национального медицинского исследовательского центра травматологии и ортопедии им. Приорова (ЦИТО) будут проходить реабилитацию не только омичи, но и бойцы со всей Сибири и Урала» - пояснил господин Хоценко.

[Источник](#)

ВАЖЕН КАЖДЫЙ

kommersant.ru, 03.05.2024

В первых числах мая на матчах Fonbet Кубка России по футболу «Динамо» — «Спартак», «Ростов» — «Балтика» и ЦСКА — «Зенит» прошла традиционная акция «Важна каждый». Она проводится в рамках благотворительной программы «ДоброFON»: футболисты выходят на построение в футболках в поддержку акции со слоганом «Важна каждый», а количество зрителей, присутствующих на играх, умножается на 200, получившаяся сумма переводится на благотворительность. В этот раз 12 875 600 руб. будут направлены Паралимпийскому комитету России на организацию тренировочного сбора по паралимпийскому футболу для ветеранов СВО.

[Источник](#)

