

# ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере  
медицинской промышленности

№17 29 мая 2023



ИНСТИТУТ  
МЕДИЦИНСКИХ  
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



## НОВАЯ ТЕСТ-СИСТЕМА ПОМОЖЕТ ОПРЕДЕЛЯТЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПО ИЗМЕНЕНИЮ ИММУНИТЕТА

urfu.ru, 25.05.2023

Уральские ученые разрабатывают тест-систему нового типа, которая поможет диагностировать заболевания на ранней стадии. Она будет отслеживать значимые изменения иммунитета по биомаркерам крови, которые отражают состояние метаболома кишечной микробиоты. Как утверждают разработчики, сегодня не существует таких систем, над ее созданием работают специалисты в разных странах. Аналоги действуют по другим принципам и сложнее в применении. Интересантами новой технологии могут быть больницы, диагностические центры, R&D центры фармацевтических корпораций, считают разработчики.

[Источник](#)

## БОЛЕЕ 19 МЛРД РУБЛЕЙ ВЛОЖАТ В СОЗДАНИЕ ПРОИЗВОДСТВ В РАМКАХ ОФСЕТОВ

23.05.2023, ria.ru

«Сегодня в Москве заключено уже 11 офсетных контрактов. По ним город будет закупать лекарственные препараты, медицинские изделия, детское питание для молочно-раздаточных пунктов и системы хранения для архивов. Совокупный объем инвестиций в создание и модернизацию производств составит более 19,2 миллиарда рублей, взамен город гарантирует инвесторам закупку их продукции на сумму более 90 миллиардов рублей», – сообщил заммэра по вопросам экономической политики и имущественно-земельных отношений Владимир Ефимов.

[Источник](#)



## ТЮМЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ ПОЛУЧИТ 244 МЛН РУБЛЕЙ ИЗ ФЕДБЮДЖЕТА НА ЗАКУПКУ МЕДОБОРУДОВАНИЯ

vademec.ru, 23.05.2023

Правительство РФ направит из резервного фонда 244 млн рублей на закупку медоборудования для больниц в Тюменской области. Техника поступит в пять медучреждений и ряд подразделений и филиалов. Для них закупят в том числе новые эндоскопы и аппараты УЗИ экспертного класса. Губернатор Тюменской области Александр Моор обратился к премьер-министру РФ Михаилу Мишустину с просьбой о дополнительном финансировании для закупки медоборудования в региональные больницы 13 апреля 2023 года. Он отметил, что сумма финансирования по программе модернизации первичного звена здравоохранения в регионе составляет 5,6 млрд рублей – ежегодно тратится порядка 1 млрд рублей.

[Источник](#)

## JOHNSON & JOHNSON ПРИОСТАНОВИТ ПОСТАВКИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ В РОССИЮ

ria.ru, 25.05.2023

Американская компания Johnson & Johnson (J&J), крупнейший в мире производитель товаров для здоровья, предупредила партнеров в России о приостановке импорта контактных линз в страну, сообщили в пресс-службе фармкомпании "Протек", которая является официальным дистрибьютором. В среду "Коммерсантъ FM" со ссылкой на участников рынка сообщил о том, что поставщики товаров Johnson & Johnson стали рассылать оптикам уведомления о приостановке импорта. В портфеле американского бренда, например, линзы Acuvue Oasys и Acuvue True Eyes. Тогда же в пресс-службе Минпромторга России сообщили, что министерство при прекращении брендами поставок контактных линз в Россию оперативно рассмотрит вопрос об их включении в перечень параллельного импорта.

[Источник](#)



## КОЛЬПОСКОПЫ «ШВАБЕ» БУДУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В КЛИНИКАХ МОСКВЫ И ОБЛАСТИ

pharmmedprom.ru, 25.05.2023

Холдинг «Швабе» Госкорпорации Ростех поставил 15 напольных бинокулярных кольпоскопов для медучреждений московского региона. Устройства применяют при обследовании и диагностике различных патологий и заболеваний в акушерстве и гинекологии. Отгрузка продукции велась в рамках взаимодействия с заказчиком, который оснащает государственные и частные клиники.

[Источник](#)

## ОКОЛО ТРЕХ ТЫСЯЧ ЕДИНИЦ ОБОРУДОВАНИЯ ПОСТУПИТ В МЕДИЦИНСКИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ ВОЛОГОДЧИНЫ В ЭТОМ ГОДУ

news.medreestr.ru, 29.05.2023

Всего в этом году планируется закупить около трех тысяч единиц оборудования и мебели для медицинских организаций за счет областного бюджета. Все закупаемое оборудование соответствует современным стандартам оснащения.

[Источник](#)

## ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: СОРБЕНТ МЕДИЦИНСКИЙ, ПОРОШКООБРАЗНЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ, С ГЕМОСТАТИЧЕСКИМ ДЕЙСТВИЕМ

roszdravnadzor.gov.ru, 18.05.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Сорбент медицинский, порошкообразный, стерильный, с гемостатическим действием «Аэрокситан»® по ТУ 21.20.24-001-47380665-2022. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: АО «БИОХИМИК», Республика Мордовия, г. Саранск, РЗН 2023/20307, НКМИ 128830.

[Источник](#)



## **ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ПАКЕТ ПЕРЕВЯЗОЧНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ С ЭЛАСТИЧНЫМ БАНДАЖОМ ППИ(Э)**

roszdravnadzor.gov.ru, 18.05.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Пакет перевязочный медицинский индивидуальный с эластичным бандажом ППИ(Э) по ТУ 21.20.24-060-42965160-2018. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «ТД «АППОЛО», г. Москва, РЗН 2023/20284, НКМИ 147410.

[Источник](#)

## **ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ**

roszdravnadzor.gov.ru, 18.05.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Жгут кровоостанавливающий одноразового использования нестерильный по ТУ 32.50.13-001-87839062-2023. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «Наш Двор», г. Екатеринбург, РЗН 2023/20287, НКМИ 210380.

[Источник](#)



*Нормативные и иные документы, вступившие в силу с «22» мая 2023 года по «29» мая 2023 года*

25 мая 2023 года на официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> опубликовано Распоряжение Правительства РФ от 20.05.2023 № 1315-р «Об утверждении Концепции технологического развития на период до 2030 года».

Концепцией определены три ключевые цели технологического развития: обеспечение национального контроля над воспроизводством критических и сквозных технологий; переход к инновационно ориентированному экономическому росту, усиление роли технологий как фактора развития экономики и социальной сферы; технологическое обеспечение устойчивого функционирования и развития производственных систем.

Концепция предусматривает механизмы реализации указанных целей.

К концу второго десятилетия XXI века Российская Федерация должна обладать:

- собственной научной, кадровой и технологической базой критических и сквозных технологий;
- компаниями, корпорациями и предпринимателями, проявляющими высокоинтенсивную инновационную активность, опирающуюся на комфортную регуляторную среду;
- устойчивой быстроразвивающейся производственной базой национальной экономики, обеспечивающей производство необходимой номенклатуры высокотехнологичной продукции, включая микроэлектронику (российские чипы), высокоточные станки и робототехнику, авиакосмическую технику, беспилотники, лекарства и медицинское оборудование, телекоммуникационное оборудование и программное обеспечение, ускорители и детекторы заряженных частиц.

В 2023 - 2030 годах будет развернута реализация не менее 10 - 15 мега-проектов, в том числе в фармацевтической и медицинской промышленности.

Механизм реализации мега-проектов включает:

- определение якорного заказчика, обеспечивающего долгосрочный спрос на продукцию и контроль за соблюдением технологических, экономических и временных условий ее производства;
- определение головного исполнителя, формирующего производственную и технологическую кооперацию при поддержке государства;



- заключение долгосрочного договора - контракта на будущую вещь не менее чем на 5 лет;
- определение форм и способов научно-исследовательского и научно-технологического обеспечения мега-проекта, в том числе в форме заказа государства на исследования и разработки;
- обеспечение подготовки рабочих и инженерных кадров;
- применение механизмов государственной поддержки, в том числе специальных инвестиционных контрактов, соглашений о защите и поощрении капиталовложений, кластерной инвестиционной платформы;
- содействие со стороны государства в привлечении для реализации мега-проекта долгосрочных заемных средств на льготных условиях.

В качестве первоочередных мега-проектов следует выделить производство линейки гражданской авиатехники, включая беспилотные авиационные системы, разработку и производство средне- и высокооборотных дизельных двигателей, станков и робототехники, оборудования для производства сжиженного природного газа, турбин, микроэлектроники, малотоннажной химии и фармацевтических субстанций.

Концепцией предусмотрено импортозамещение широкой номенклатуры продукции и комплектующих изделий. Импортозамещение широкой номенклатуры продукции и комплектующих изделий будет обеспечено за счет:

- формирования и утверждения перечня продукции, комплектующих изделий и сырья, требующих локализации с учетом требований унификации и стандартизации;
- развертывания необходимых научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ, в том числе в рамках обратного инжиниринга;
- запуска информационного сервиса (платформы) поиска услуг компаний-разработчиков в соответствии с запросами промышленных предприятий, обеспечивающих программу локализации продукции;
- предоставления льготных займов институтами развития на развитие производств в соответствии с перечнем локализуемой продукции;
- применения инструмента промышленной ипотеки для создания новых производств в рамках программы локализации продукции.

С полным текстом Концепции можно ознакомиться по ссылке <http://government.ru/news/48570/>



22 мая 2023 года в «Собрании законодательства Российской Федерации» № 21, ст. 3739) опубликовано Постановление Правительства РФ от 19.05.2023 № 787 «О внесении изменений в Правила предоставления субсидий российским организациям на финансовое обеспечение затрат на разработку, испытание и внедрение инновационной продукции реабилитационной направленности с участием инвалидов».

Постановлением скорректированы требования к организациям, претендующим на получение субсидии, в части размера доли иностранного участия и сведений о причастности к экстремистской деятельности.

Допускается участие в конкурсе организаций, не включенных в перечень субъектов экономической деятельности, являющихся производителями продукции реабилитационной индустрии, при соблюдении установленных условий.

Кроме того, согласно постановлению, в 2023 году информация об организациях - победителях конкурса, с которыми заключается соглашение, и размер предоставляемой субсидии являются информацией ограниченного доступа.

Новое постановление даст возможность получать господдержку предприятиям, которые пока не входят в специальный перечень субъектов экономической деятельности, являющихся производителями продукции реабилитационной индустрии. Для этого им нужно предоставить в Минпромторг России документы, необходимые для включения в перечень, и подтвердить наличие не менее 90% выручки от реализации реабилитационной продукции в текущем календарном году.

Субсидии будут выделяться на проекты, рассчитанные максимум на три года. Обязательное условие – в тестировании продукции должны принимать участие сами граждане с инвалидностью. На каждый проект можно получить до 50 млн рублей

Начало действия документа – 20 мая 2023 года.

---

24 мая 2023 года на официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> опубликован Приказ Минздрава России от 13.04.2023 № 160н «О внесении изменений в требования к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 1165н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи».



В укладки общепрофильную для оказания скорой медицинской помощи и специализированную (реанимационную) для оказания скорой медицинской помощи добавили: цинка бисвинилимидазола диацетат (раствор для внутримышечного введения); жгут типа «турникет-закрутка» для остановки артериального кровотечения. В реанимационную укладку включили также рокурония бромид (раствор для внутривенного введения). Из акушерского набора исключили глазные повязки. В реанимационный набор для взрослых добавили стилет № 14.

Начало действия изменений - с 1 сентября 2023 года.

---

*Решения и распоряжения Евразийской экономической комиссии*

24 мая 2023 года вступили в силу изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46).

Новая редакция уточняет сферу действия Правил: 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.





**НОВОСТИ  
в реабилитационной сфере**



## ЕЩЕ БОЛЬШЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ МЕДТЕХНИКИ ПОЛУЧАТ ПОДДЕРЖКУ ГОСУДАРСТВА

interfax-russia.ru, 23.05.2023

Правительство расширило доступ к господдержке для компаний, которые выпускают продукцию для людей с инвалидностью. Данная мера призвана помочь развитию современного и высокотехнологичного рынка товаров реабилитационной индустрии. Государство увеличивает доступность субсидий из федерального бюджета для комплексных проектов по разработке, испытанию и выпуску новой продукции для реабилитации. Такое постановление подписал председатель правительства России Михаил Мишустин.

[Источник](#)

## ТЮМЕНСКИЕ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ЦЕНТРЫ В 2023 Г ПОЛУЧАТ НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НА 250 МЛН РУБ.

interfax-russia.ru, 24.05.2023

Медицинские учреждения Тюменской области в 2023 году получают около 250 млн рублей на приобретение нового реабилитационного оборудования. В прошлом году для пяти тюменских медорганизаций, специализирующихся на реабилитации пациентов, в рамках этого проекта было закуплено более 200 единиц медоборудования на общую сумму 300 млн рублей.

[Источник](#)

## БИОПЕРЧАТКИ ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИИ ПОСЛЕ ТРАВМ И ОПЕРАЦИЙ ПОЯВИЛИСЬ В ХАБАРОВСКОЙ КРАЕВОЙ БОЛЬНИЦЕ

amur.life, 23.05.2023

Современные комплексы для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью поступили в отделение медицинской реабилитации КГБУЗ «Краевая клиническая больница 1». Они помогут при реабилитации людей с повреждениями головного и спинного мозга, при восстановлении моторики рук после перенесенных операций и травм. Все движения пациента рукой фиксируют специальные датчики и передают информацию о них в программу.

[Источник](#)



## **ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНАЯ ПОМОЩЬ ОРЕНБУРЖЦАМ С СОСУДИСТЫМИ КАТАСТРОФАМИ И ТРАВМАМИ ВЫХОДИТ НА НОВЫЙ УРОВЕНЬ**

vestirama.ru, 23.05.2023

Стратегическое направление областной медицины - реабилитация. В пяти медорганизациях Оренбургской области ставят на ноги после инсультов, инфарктов, травм. Воздействие переменного магнитного поля на участки головного мозга - новое слово в реабилитации после инсульта. С помощью транскраниальной магнитной стимуляции врачи лечат, например, гипертонус конечностей, нарушение глотания и речи.

[Источник](#)

## **ИНВАЛИДЫ ИЗ ПОДМОСКОВЬЯ СМОГУТ АВТОМАТИЧЕСКИ ПОЛУЧАТЬ ВЫПЛАТЫ ДЛЯ ПОКУПКИ МЕДИЦИНСКИХ КРОВАТЕЙ И ПОДЪЕМНИКОВ**

360tv.ru, 24.05.2023

Инвалиды из Подмосковья смогут получить выплаты на покупку средств реабилитации проактивно через «Госуслуги». Теперь для этого не нужно подавать заявление. Как рассказали в Минсоцразвития региона, получить технические средства реабилитации могут инвалиды, у которых они прописаны в индивидуальной программе.

[Источник](#)

