

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№31 18 сентября 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ НА РАКОВЫЕ КЛЕТКИ СОЗДАЛИ РОССИЙСКИЕ УЧЕНЫЕ

involta.media, 16.09.2023

В лаборатории Московского физико-технического университета персонализированной химиолучевой терапии разработали быстрый метод исследования на наличие раковых клеток. Созданный в России экспресс-тест позволяет оценить риск метастазирования раковой опухоли. Если раньше требовалось до нескольких недель, то сейчас можно получить результат тестирования через несколько часов.

[Источник](#)

ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ ДЗМ НАЧАЛ ТЕСТИРОВАНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ ДЕТЕКТОРОВ ДЛЯ РЕНТГЕН-АППАРАТОВ

rusvrach.ru, 12.09.2023

Московские ученые разработали прототип детектора для рентген- и ПЭТ/КТ-аппаратов на основе уникальных перовскитных фотопреобразователей. Это особые материалы, которые способны преобразовывать излучение в электрический сигнал. Они позволяют получать четкие и информативные снимки. Благодаря технологии производители смогут не зависеть от поставок импортного оборудования, а значит, доступность медицинских исследований повысится.

[Источник](#)

ХИМИКИ В МИЛЛИОН РАЗ ПОВЫСИЛИ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КРАСИТЕЛЕЙ ДЛЯ БИОМЕДИЦИНЫ

indicator.ru, 14.09.2023

Ученые Санкт-Петербургского университета с помощью наночастиц золота повысили эффективность цианиновых красителей, которые находят применение в медицине, в частности, могут использоваться при диагностике онкологических заболеваний. Цианиновые красители — это класс синтетических органических красителей, которые обладают высокой стойкостью и интенсивностью цвета.

[Источник](#)



ПЕРМСКИЕ УЧЕНЫЕ И МЕДИКИ ПРЕДСТАВИЛИ ВОЕННО-ПРОМЫШЛЕННОЙ КОМИССИИ УГЛЕРОД-УГЛЕРОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗОВ И ИМПЛАНТОВ

ноц.рф, 12.09.2023

В рамках диверсификации АО «Военно-промышленная корпорация «НПО машиностроения» разработаны биосовместимые УУКМ «Углекон». Прототипы изделий из таких материалов успешно апробировались в экспериментах, при выполнении диссертационных исследований на базе ПГМУ и в ряде медучреждений России, подтвердив близость их свойств к костной ткани человека. Разработана серия конструкций эндопротезов и имплантационных систем, получены сведения об эффективности их применения в травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, челюстно-лицевой ортопедии.

[Источник](#)

БИОПЕЧАТЬ И БИОПРОТЕЗИРОВАНИЕ В МИСИС: БУДУЩЕЕ МЕДИЦИНЫ

to-inform.ru, 14.09.2023

В центре разрабатываются новые биосовместимые материалы, технологии создания имплантатов, в том числе методом 3D-печати и биопечати. Здесь создают как традиционные имплантаты, так и используют передовые технологии 3D-биопечати. По словам руководителя центра Федора Сенатова, для изготовления имплантатов применяются современные биосовместимые материалы - полимеры, керамика, композиты. Но наиболее перспективно создание конструкций методом 3D-биопечати.

[Источник](#)

В МАИ НАУЧАТСЯ ПРОГРАММИРОВАТЬ ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ МАГНИЕВЫХ ИМПЛАНТОВ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА

mai.ru, 12.09.2023

В Московском авиационном институте начались исследования на тему разложения магниевых сплавов в организме человека. Такие сплавы используются, например, для изготовления имплантов, необходимых для сращивания костей.

[Источник](#)



PLM-КОМПЛЕКС АСКОН ПОМОЖЕТ ООО «МЕДИНТЕЛЛ» УСКОРИТЬ РАЗРАБОТКУ УНИКАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ascon.ru, 13.09.2023

ООО «МедИнтелл» (участник Биомедицинского кластера Пензенской области «БИОМЕД») приступило к внедрению цифровых решений АСКОН для повышения эффективности конструкторско-технологического обеспечения разработки и производства медицинских изделий в группе компаний «МедИнж». Проект реализуется при грантовой поддержке Фонда содействия инновациям по программе «Цифровизация-ЦТ». Компания планирует ускорить разработку и постановку на производство новых изделий за счет использования PLM-комплекса.

[Источник](#)

НА УРАЛЬСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ СМОГЛИ СОКРАТИТЬ ДОЛЮ ИМПОРТНЫХ КОМПЛЕКТУЮЩИХ В МЕДОБОРУДОВАНИИ ДЛЯ ВЫХАЖИВАНИЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

pharmmedprom.ru, 13.09.2023

Уральский оптико-механический завод им. Э. С. Яламова (УОМЗ) холдинга «Швабе» Госкорпорации Ростех провел модернизацию оборудования для выхаживания новорожденных, в рамках которой была значительно снижена доля иностранных комплектующих.

[Источник](#)

ПРАВИТЕЛЬСТВО СМЯГЧИЛО ТРЕБОВАНИЯ К ГОСЗАКУПКАМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

government.ru, 12.09.2023

Принято решение смягчить ряд требований при государственных закупках такой продукции. Постановление об этом подписал Председатель Правительства Михаил Мишустин. Речь идёт о госзакупках медицинских изделий, по результатам которых между регионом и производителем заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами.

[Источник](#)



РОССИЙСКИМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ МЕДИЗДЕЛИЙ ВЕРНУТ НДС ЗА ПРИОБРЕТЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

minfin.gov.ru, 15.09.2023

Правительственная комиссия по законопроектной деятельности одобрила инициативу, в соответствии с которой в России будет введен механизм, направленный на поддержку отечественных производителей медицинских изделий, предусматривающий возврат НДС за покупку материалов и комплектующих.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА: КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ DIVISY DOR

roszdravnadzor.gov.ru, 13.09.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Комплекс медицинский аппаратно-программный DiViSy DOR по ТУ 9440-001-74660841-2009. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО "Интегральные Решения", г. Москва, ФСР 2010/07784, НКМИ 320570.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА: ПРОБИРКА ВАКУУМНАЯ СТЕРИЛЬНАЯ GRADBIOMED®

roszdravnadzor.gov.ru, 15.09.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Пробирка вакуумная стерильная GRADBIOMED® с добавкой для стабилизации РНК для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови по ТУ 32.50.13-006-36330871-2022. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО "Гранат Био Тех", г. Москва, РЗН 2023/21054, НКМИ 293660.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с «11» сентября 2023 года по «18» сентября 2023 года.

12 сентября 2023 года на сайте regulation.gov.ru опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «**О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации**» (ID проекта 02/07/09-23/00141732, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/141732>, разработчик Минпромторг России).

Проектом предлагаются изменения в части требований к участникам оборота товаров (в частности, наличие квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи, соответствующего ключу электронной подписи, позволяющему создавать усиленную квалифицированную электронную подпись), а также о возможности подписании электронных документов, автоматически формируемых и представляемых участниками оборота товаров в информационную систему мониторинга усиленной электронной подписью этого участника оборота товаров, который осуществляет функции оператора соответствующей информационной системы, с применением средств электронной подписи, используемых для автоматического создания электронных подписей.

14 сентября 2023 года на сайте regulation.gov.ru опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «**О внесении изменений в Правила предоставления из федерального бюджета субсидий участникам промышленных кластеров на возмещение части затрат при реализации совместных проектов по производству промышленной продукции кластера в целях импортозамещения**» (ID проекта 01/01/09-23/00141819, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/141819>, разработчик Минпромторг России).

Проектом постановления предлагается обеспечить возможность в случае невозможности достижения показателей, установленных соглашениями о предоставлении субсидии, в связи с введением ограничительных мер со стороны иностранных государств заключить дополнительное соглашение к соглашению о предоставлении субсидии, предусматривающих пересмотр показателей и прекращение предоставления субсидии, при условии организации производства импортозамещающей продукции совместного проекта и представления документов, подтверждающих невозможность достижения показателей в связи с санкциями.



Проектом постановления предлагается расширить понятие «промышленная продукция кластера в целях импортозамещения» за счет включения в определение данного понятия:

- перечня приоритетной продукции, устанавливаемой Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (в настоящее время методика определения такой продукции утверждена приказом Минпромторга России от 14 марта 2023 г. № 833);
- перечня критериев проектов технологического суверенитета (таксономия проектов технологического суверенитета), являющихся приложением № 1 к приоритетным направлениям проектов технологического суверенитета и проектов структурной адаптации экономики Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2023 г. № 603.

Проект постановления предусматривает возможность проведения дополнительных конкурсных отборов покупателей после 1 апреля текущего финансового года в случае наличия соответствующих лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Минпромторга России как получателя средств федерального бюджета.

Проектом постановления предлагается дополнить Правила положением о том, что информация о покупателях, о подаваемых заявках на участие в конкурсном отборе, а также иная информация о покупателях, связанная с соответствующим отбором, о результатах рассмотрения заявок на участие в нем, о результатах конкурсного отбора и получателях субсидии является информацией ограниченного доступа.

Дата окончания общественного обсуждения - 28 сентября 2023 г.

15 сентября 2023 года на сайте regulation.gov.ru опубликован проект приказа Минздрава России «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак» (ID проекта 01/02/09-23/00141839, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/141839>, разработчик Минздрав России).



Проект приказа Минздрава России «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак» (далее соответственно – проект приказа, межведомственная комиссия, Перечень) разработан в соответствии с пунктом 2 Правил формирования перечня медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2023 г. № 1368.

Проект приказа направлен на урегулирование отношений, связанных работой межведомственной комиссии при формировании Перечня.

Дата окончания общественного обсуждения - 29 сентября 2023 г.

Кроме того, опубликован проект приказа Минздрава России Об утверждении формы заявления о включении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания в перечень медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии, в описании которых при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд допускается указание на товарный знак, и формы заявления об исключении вида медицинского изделия и (или) группы специализированных продуктов лечебного питания из указанного перечня» (ID проекта 01/02/09-23/00141836, ссылка <http://regulation.gov.ru/p/141836>).



Нормативные и иные документы, опубликованные и (или) вступающие в силу с «11» сентября 2023 года по «18» сентября 2023 года.

Опубликовано постановление Правительства Российской Федерации от 12.09.2023 № 1479 «О внесении изменения в пункт 2 постановления Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2021 г. № 620».

Предусмотрено, что требование, указанное в пункте 1 постановления Правительства от 19.04.2021 № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», не применяется при закупках медицинских изделий, по результатам которых заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами.

Начало действия документа – 21 сентября 2023 года.

Минфин России выпустил письмо от 11.07.2023 N 03-07-07/64495 «Об НДС при ввозе в РФ самостоятельных компонентов медицинских изделий».

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2015 г. № 1042 утвержден перечень кодов товаров, освобождаемых от НДС, в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) и единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС).

Таким образом, освобождение от НДС при ввозе на территорию Российской Федерации медицинских изделий применяется при наличии регистрационных удостоверений на данные изделия, а также включении их в вышеуказанный перечень.

Освобождение от НДС самостоятельных компонентов медицинских изделий, ввозимых на территорию Российской Федерации, нормами Кодекса не предусмотрено, считает Минфин России.





**НОВОСТИ
в реабилитационной сфере**



ЭКСПЕРТЫ РАССКАЗАЛИ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОКУПКИ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ РЕАБИЛИТАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОННОМУ СЕРТИФИКАТУ

gosrf.ru, 14.09.2023

Сегодня возможности получения технических средств реабилитации людьми с ограниченными возможностями здоровья за счёт бюджетных средств активно стимулируются государством. Специально для этого внедряются различные льготные программы, а также разрабатываются платёжные системы, удобство которых позволяет людям с инвалидностью максимально быстро и бесплатно получить нужные устройства. Одной из таких программ является Электронный сертификат на технические средства реабилитации.

[Источник](#)

ЭКЗОСКЕЛЕТЫ СТАНУТ САМЫМ БЫСТРОРАСТУЩИМ СЕГМЕНТОМ РОБОТОТЕХНИКИ

letaibe.media, 13.09.2023

Согласно новому отчету аналитической компании GlobalData, экзоскелеты станут самым быстрорастущим сегментом робототехники, этот рынок будет прибавлять ежегодно по 39% до 2030-го.

[Источник](#)

ДЛЯ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВ И МЕДИЗДЕЛИЙ УЧАСТНИКАМ СВО СОЗДАДУТ ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕСУРС

vademec.ru, 11.09.2023

Правительство РФ утвердило Правила ведения информационного ресурса для закупок лекарств, медизделий и технических средств реабилитации (ТСР) для обеспечения участников специальной военной операции (СВО). Кроме того, госфонд «Защитники Отечества» будет контролировать работу такого сайта «в целях реализации дополнительных финансовых механизмов» для приобретения необходимых для военнослужащих товаров и услуг. В Постановлении Правительства также указаны сведения, которые должны быть предоставлены при закупке лекарств, медизделий и ТСР. В карточке указываются данные по поставке – место, сроки поставки, цена за единицу и общая стоимость.

[Источник](#)



СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ НОТА® ПРЕДСТАВЯТ НА X НАЦИОНАЛЬНОМ КОНГРЕССЕ АУДИОЛОГОВ

productcenter.ru, 14.09.2023

В рамках Конгресса будет организована выставка медицинского оборудования, где в числе лучших разработок в сфере реабилитации людей с ограниченными возможностями здоровья будут представлены образцы слуховых аппаратов НОТА® всех типов мощностей.

[Источник](#)

БОЛЕЕ 6 ТЫСЯЧ ЭЛЕКТРОННЫХ СЕРТИФИКАТОВ НА ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ОФОРМЛЕНО В ДАГЕСТАНЕ

russia24.pro, 15.09.2023

Социальным фондом Дагестана оформлен 6431 электронный сертификат на технические средства реабилитации на общую сумму около 140 миллионов рублей. В электронном каталоге Фонда представлено более 7 тысяч изделий реабилитации от 740 производителей и поставщиков.

[Источник](#)

