

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№33 2 октября 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



ПРЕЗИДЕНТ ОТВЕЛ НЕДЕЛЮ НА ПОИСК РЕШЕНИЯ ПО СНАБЖЕНИЮ БОЛЬНЫХ ДИАБЕТОМ МЕДИЗДЕЛИЯМИ

pharmmedprom.ru, 28.09.2023

Президент Владимир Путин дал поручение министру здравоохранения через неделю представить свои предложения по решению проблемы с нехваткой медицинских изделий для больных сахарным диабетом. На них акцентировал внимание Михаил Кузнецов, руководитель исполкома движения «Народный фронт», на совещании Владимира Путина с членами правительства, сообщает сайт Президента России.

[Источник](#)

РОСАТОМ СОЗДАСТ В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ ЦЕНТР ЦИКЛОТРОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ РАЗВИТИЯ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНЫ

khlopin.ru, 22.09.2023

Госкорпорация «Росатом» построит в Санкт-Петербурге Центр циклотронных технологий, который позволит сделать существенный шаг вперед в развитии ядерной медицины и обеспечении граждан доступной высокотехнологичной медицинской помощью. Центр будет создан на базе АО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина» (входит в научный дивизион Госкорпорации «Росатом»). АО «НИИЭФА» (также входит в Росатом) заключило с институтом договор на изготовление и поставку в 2026 году новейшего циклотронного комплекса.

[Источник](#)

В НЦМУ РАЗРАБОТАЛИ EX VIVO МОДЕЛЬ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ПРЕПАРАТОВ ПРОТИВ АОРТАЛЬНОГО СТЕНОЗА

ncmu.almazovcentre.ru, 29.09.2023

Сотрудники НИГ молекулярных механизмов патологической кальцификации НЦМУ «Центр персонализированной медицины» разработали технологию культивирования клапанов человека ex vivo с целью тестирования препаратов, способных сдерживать процесс кальцификации. Сущность модели заключается в помещении фрагментов клапана в остеогенную среду с добавлением различных дозировок исследуемого препарата с последующей оценкой накопления кальция методом спектрофотометрии. [Источник](#)



В ВОЛГОГРАДЕ НАЧАЛИ ИССЛЕДОВАТЬ VR-ТРЕНАЖЕР ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИИ ПОСЛЕ COVID-19

volg.mk.ru, 01.10.2023

Устройство поможет пациентам восстановить дыхательные функции после перенесенных вирусных инфекций, в том числе коронавирусной. Разработку представили волгоградские ученые и сотрудники организации в сфере IT-решений для медицины. VR-тренажер работает следующим образом. Человек надевает очки виртуальной реальности, после чего выполняет дыхательные упражнения, чтобы «вырастить дерево».

[Источник](#)

В САМГУ ВПЕРВЫЕ УСТАНОВИЛИ ПРОТЕЗ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА СОБСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ПАЦИЕНТУ С ОНКОПАТОЛОГИЕЙ

additiv-tech.ru, 02.10.2023

Изготовление индивидуальных и серийных эндопротезов налажено в Научно-исследовательском институте бионики и персонифицированной медицины СамГМУ, расположенном в индустриальном парке «Преображенка» на площадке Центра серийного производства. Мощности позволяют покрывать потребности в эндопротезах как для пациентов Самарской области, так и всей страны. Центр серийного производства открыт в ноябре прошлого года.

[Источник](#)

ПОБЕДИТЕЛЬ «СТУДЕНЧЕСКОГО СТАРТАПА» ИЗ РЯЗАНИ СОЗДАЁТ ПЕРЕДВИЖНОЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

mediaryazan.ru, 25.09.2023

Стартап рязанских студентов по организации передвижного комплекса для 3D-печати ортопедических изделий вошёл в число победителей третьей волны конкурса «Студенческий стартап» федерального проекта «Платформа университетского технологического предпринимательства». Проект решает задачу развития отечественного производства ортопедических изделий.

[Источник](#)



В РОССИИ СОЗДАЛИ БЮРО РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ ТЕЛЕМАРШРУТИЗАЦИИ НА БАЗЕ ВКС TRUECONF

novostiitkanala.ru, 28.09.2023

«Клиника Института Мозга» в Екатеринбурге создала единственный в стране телемедицинский комплекс для оказания услуг по удалённой реабилитации пациентов. Площадки для цифровых консультаций были созданы во Владивостоке, Улан-Удэ, Севастополе, Нижневартовске и Уфе и позволили перенести процесс амбулаторной реабилитации пациентов в онлайн. Центральным элементом телемедицинского комплекса стала ВКС-платформа TrueConf Server, с помощью которой специалисты клиники оказывают более 7 тысяч видеоконсультаций ежегодно.

[Источник](#)

ПОДМОСКОВНЫЕ ВЛАСТИ ОБЪЯВИЛИ ТЕНДЕРЫ НА ОСНАЩЕНИЕ ДЕТСКОЙ БОЛЬНИЦЫ НА 6 МЛРД РУБЛЕЙ

vademec.ru, 29.09.2023

Власти Московской области в сентябре 2023 года объявили тендеры на приобретение медоборудования для строящейся Московской детской областной больницы в Красногорске на общую сумму 6 млрд рублей. Еще летом была закуплена медтехника более чем на 1,5 млрд рублей, а крупнейшим поставщиком стала компания «Аурум», в 2019 году проектировавшая комплекс. С начала лета она подписала договор на поставку медоборудования для оснащения больницы на общую сумму 1,454 млрд рублей.

[Источник](#)



МИНПРОМТОРГ ОБЪЯСНИЛ ЗАПРЕТ НА ЗАКУПКУ ЗАРУБЕЖНЫХ ВАКУУМНЫХ ПРОБИРОК

pharmmedprom.ru, 26.09.2023

С 1 декабря 2023 года правительство запретило приобретение отдельных видов зарубежных вакуумных пробирок для государственных медучреждений. Постановление, разработанное Минпромторгом РФ, опубликовано на портале правовых документов. В марте 2023 года правительство уже вносило ряд наименований пробирок зарубежного производства, используемых при заборе крови, в число запрещенных для закупки государственными медучреждениями. По новому постановлению этот список расширен, туда добавлены еще несколько видов. Как пояснили в Минпромторге, российские производители увеличили мощности производства этой продукции, поэтому отпала необходимость в приобретении иностранных изделий. Постановление направлено на дальнейшее расширение производственных возможностей отечественных производителей и выводу на рынок российской продукции по более низким ценам.

[Источник](#)

ПРАВИТЕЛЬСТВО СОКРАТИТ РАСХОДЫ ФЕДБЮДЖЕТА ПО НАЦПРОЕКТУ «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»

vademec.ru, 29.09.2023

Правительство РФ внесло в Госдуму РФ проект федерального бюджета на 2024–2026 годы. По разделу «Здравоохранение» бюджет на 2024 год обозначен в 1,62 трлн рублей, что в денежном выражении без учета текущих цен превышает показатель 2023 года на 7,2%. Однако доля профильных расходов в общем объеме бюджета сократится с 5,3% до 4,4%, также на 6% меньше средств уйдет на профильный нацпроект. Снижение показали федпроекты «Борьба с онкозаболеваниями», «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» и другие, а также на 1 млрд рублей секвестировали траты на недавно стартовавший федпроект «Борьба с сахарным диабетом».

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: НАБОР РЕАГЕНТОВ «ЛИДЛАБ АМУР EB NA IGG» ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИММУНОГЛОБУЛИНОВ КЛАССА G (IGG)

roszdravnadzor.gov.ru, 27.09.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Набор реагентов «Лидлаб Амур EB NA IgG» для количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV NA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-249-65614693-2022. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «ЛИДКОР», г. Екатеринбург, РЗН 2023/21251, НКМИ 321320.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: НАБОР ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПОЗВОНОЧНИКА ПО ЕПРВ.942519.001 ТУ

roszdravnadzor.gov.ru, 27.09.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Набор имплантатов для остеосинтеза позвоночника по ЕПРВ.942519.001 ТУ. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «ВИП Технологии», г. Нижний Новгород, РЗН 2023/21234, НКМИ 327350.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с «25» сентября 2023 года по «02» октября 2023 года.

25 сентября 2023 года на сайте regulation.gov.ru опубликован проект федерального закона «О технологической политике в Российской Федерации» (ID проекта 01/05/09-23/00142132, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/142132>, разработчик Минэкономразвития России).

Проект федерального закона «О технологической политике в Российской Федерации» (далее – проект федерального закона) разработан в соответствии с поручением Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина от 22 июля 2023 г. № ММ-П13-8897, а также в соответствии с Концепцией технологического развития на период до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 20 марта 2023 г. № 1315-р (далее – Концепция).

Концепция является стратегическим документом, в котором определены основные технологические приоритеты. Реализация технологических приоритетов означает необходимость создания и проведения новой технологической политики государства, самостоятельной по отношению к научно-технической и промышленной политике.

Одним из таких приоритетов является технологическая политика, которая позволит достичь технологического суверенитета – наличие в стране (под национальным контролем) критических и сквозных технологий собственных разработок.

Проект федерального закона направлен на формирование правового механизма реализации единой технологической политики, в том числе определение ее целей, задач и принципов, установление круга субъектов в сфере технологического развития, формулирование их прав и обязанностей, а также определение объектов технологической политики и внедрение новых инструментов по реализации указанной политики, систематизация видов мер государственного стимулирования деятельности в сфере технологического развития, в том числе специальных правовых режимов поддержки разработки и внедрения новых технологических решений.

Целью проекта федерального закона является обеспечение технологического суверенитета Российской Федерации и создание условий для ускоренной разработки и внедрения технологических инноваций для решения социально-экономических задач, в том числе задач по повышению уровня жизни граждан Российской Федерации, и задач в области обеспечения безопасности и обороны государства, а также обеспечение конкурентоспособности отечественной высокотехнологичной продукции и эффективности ее производства за счет разработки и внедрения технологических инноваций.

Дата окончания общественного обсуждения - 9 октября 2023 г.



До 19 октября 2023 года проводятся публичные обсуждения проекта постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719» (ID проекта 02/07/09-23/00141622, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/141622>, разработчик Минпромторг России).

Проект разработан в соответствии с частью 2 статьи 6 Федерального закона от 31 декабря 2014 г. № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации» и в соответствии с приказом Минпромторга России от 6 декабря 2022 г. № 5065 «Об утверждении плана-графика перехода промышленной продукции расчета уровня локализации в балльной системе оценки требований к промышленной продукции, предусмотренных приложением к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» которым установлено, что вся промышленная продукция, содержащаяся в приложении к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» (далее – Постановление № 719) должна перейти на «балльную» систему оценки подтверждения страны происхождения товаров.

Указанный механизм разрабатывается в целях углубления локализации производства медицинских изделий, включая кресел-колясок с электроприводом, на территории Российской Федерации и направлен на создание дополнительных стимулов для развития и освоения перспективных технологий производства на территории Российской Федерации, а также ориентирован на еще большее снижение зависимости внутреннего рынка от иностранных поставок.

Предлагаемые изменения предусматривают перевод критериев определения уровня локализации производства медицинских изделий на балльную систему оценки, а также поэтапное увеличение процентной доли российских компонентов, используемых в производстве медицинских изделий.

29 сентября 2023 года на сайте regulation.gov.ru опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в особенности 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» (ID проекта 02/07/09-23/00142307, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/142307>, разработчик Минздрав России).



Разработанный проект постановления позволит осуществить перевод государственной услуги по государственной регистрации в электронный вид, что в том числе позволит упростить заверение документации иностранного производителя.

Дата окончания публичного обсуждения - 19 октября 2023 г.

Нормативные и иные документы, опубликованные и (или) вступающие в силу с «25» сентября 2023 года по «02» октября 2023 года.

Минфином России утверждены Основные направления бюджетной, налоговой и таможенно-тарифной политики на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов. В 2024-2026 гг. акцент сместится с антикризисной повестки к задачам обеспечения устойчивой и предсказуемой экономической среды. В целом в налоговой политике акцент сохранится на повышении эффективности стимулирующей функции налоговой системы и улучшении качества администрирования с сопутствующим облегчением административной нагрузки для налогоплательщиков и повышением собираемости налогов. Важным инструментом достижения национальных целей развития также будут являться инициативы социально-экономического развития Российской Федерации. Инициативы распределены по шести направлениям: социальная сфера, строительство, экология, цифровая трансформация, технологический рывок и государство для граждан. Объемы бюджетных ассигнований на 2024 - 2026 гг. на реализацию каждого направления будут распределены в том числе с учетом параметров, утвержденных в паспортах соответствующих проектов. Значительные ресурсы будут предусмотрены на восстановление новых субъектов Российской Федерации и укрепление национальной обороны.

С 7 октября 2023 года вступает в силу новая редакция Правил предоставления государственных гарантий Российской Федерации для оказания государственной поддержки экспорта промышленной продукции (товаров, работ, услуг). Изменения внесены постановлением Правительства Российской Федерации от 27.09.2023 № 1577 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2008 г. № 803 и признании утратившим силу пункта 2 изменений, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 1 ноября 2008 г. № 803, утвержденных



постановлением Правительства Российской Федерации от 2 декабря 2015 г. № 1307». Также приводятся перечни документов, представляемых для целей предоставления государственной гарантии.

В соответствии с Правилами предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на оснащение региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, прилагаемых к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640, утвержден перечень медицинских изделий для оснащения (переоснащения, дооснащения) региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, имеющих в структуре медицинских организаций, подведомственных исполнительным органам субъектов Российской Федерации, а также региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, имеющих в структуре медицинских организаций, подведомственных органам местного самоуправления (Приказ Минздрава России от 28.08.2023 № 451н). Документ вступает в силу с 1 января 2024 года.

