# ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере медицинской промышленности



### В НИИ ПАСТЕРА РАЗРАБОТАЛИ ТЕСТ-СИСТЕМУ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ КОРИ

nauka.tass.ru, 01.11.2023

Ученые Санкт-Петербургского НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Луи Пастера разработали тест-систему, способную выявлять вирус кори в двух форматах: по стандартной системе - за 1 час 20 минут и экспресс - за 59 минут. Новая тест-система уже прошла клинико-лабораторные испытания и находится на регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия для in vitro диагностики.

#### Источник

# УЧЕНЫЕ НАШЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ АЛМАЗОВ С ДЕФЕКТАМИ

indicator.ru, 03.11.2023

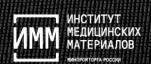
Физики из МФТИ и ФИАН исследовали люминесцентные свойства промышленных алмазов с примесями никеля. Ученые показали, как по характерным особенностям люминесценции с помощью таких микрокристаллов измерять температуру окружающих объектов. Алмазы с никелевыми центрами могут применяться для термометрических измерений в медицине и биологии. Исследование выполнено при поддержке Российского научного фонда. Люминесцентная термометрия — один из неинвазивных методов определения температуры. Благодаря этому он используется в биологических структурах.

### Источник

# РОССИЙСКИЕ УЧЁНЫЕ УПРОСТИЛИ ПОЛУЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ РАДИОИЗОТОПОВ

ferra.ru, 02.11.2023

Учёные из <u>Курчатовского института</u> создали метод для одновременного получения радионуклидов тербия-155 и тербия-152, которые играют важную роль в диагностике и лечении рака. Эти изотопы тербия обладают уникальными свойствами, которые позволяют их использовать как в медицинской диагностике, так и в лечении онкологических заболеваний. Их длительный период полураспада делает их особенно ценными для медицинских приложений.





# В МОСКВЕ РАЗРАБОТАЛИ МОДЕЛЬ ПЕЧЕНИ ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ ВРАЧЕЙ

vedomosti.ru, 02.11.2023

Ученые Центра диагностики и телемедицины создали модель человеческой печени, которая максимально реалистично имитирует форму и строение органа. С ее помощью врачи столичных медучреждений смогут учиться определять патологии и проводить различные манипуляции. Подобное изобретение особенно актуально в условиях, когда зарубежные модели органов могут быть недоступными.

### **Источник**

### УСПЕШНЫЕ ИСПЫТАНИЯ СОСУДИСТЫХ ПРОТЕЗОВ ПРОВЕЛИ В РОССИИ

yk24.ru, 28.10.2023

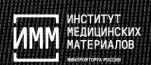
Ученые кемеровского НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний провели успешные испытания сосудистых протезов, способных заменить артерии диаметром меньше четырех миллиметров. Ученые поясняют, что новая технология изготовления протезов на основе биосовместимых и термопластичных полимеров обеспечивает адаптивный рост протезов и защищает их от тромбообразования, возникновения аневризм (переизбыточного растяжения стенки в ответ на воздействие артериального кровотока).

#### Источник

# В КОРОЛЕВЕ В НОЯБРЕ ЗАПУСТЯТ ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

news-life.pro, 28.10.2023

Компания «Диаконт» запускает производство тест-полосок для мониторирования уровня сахара в крови, предназначенных для больных сахарным диабетом. Это первый этап реализации проекта, который будет реализован в городском округе Королев при содействии Корпорации развития Московской области. Новое предприятие планируют запустить в работу в ноябре этого года.





# НОВЫЙ РЕЗИДЕНТ ТОР «КРАСНОКАМЕНСК» СОЗДАСТ ПРОИЗВОДСТВО ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПЛАСТМАССЫ ДЛЯ АВТОМОБИЛЬНОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

erdc.ru, 27.10.2023

Производственная компания «Краснокаменские полимеры» приступила к созданию производств изделий из пластмассы. Проект реализуется на территории опережающего развития (ТОР) «Краснокаменск» по соглашению с Корпорацией развития Дальнего Востока и Арктики (КРДВ). Резидент займет в регионе нишу по литью пластмасс под давлением, которую освободили западные предприятия. Приступить к строительству литьевого цеха планируется в 2026 году.

### Источник

## В РОССИИ ОТКРЫЛИ ПЕРВУЮ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНУЮ ЛАБОРАТОРИЮ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ

nauka.tass.ru, 03.11.2023

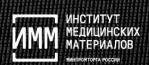
Приволжский исследовательский медицинский университет (ПИМУ) открыл первую в России научно-исследовательскую междисциплинарную лабораторию медицинских полимерных материалов. В ней будут разрабатывать импортозамещающие медицинские изделия. Лаборатория открыта на базе производственного предприятия «Окапол» в Дзержинске Нижегородской области, первые медицинские изделия планируется получить в 2024 году.

### Источник

## ПОЛИМЕРЫ ДЛЯ ЗАЖИВЛЕНИЯ СОСУДОВ ПРИ ИНСУЛЬТЕ РАЗРАБОТАЛИ В НОВОСИБИРСКЕ

academia.interfax.ru, 08.11.2023

Ученые Новосибирского института органической химии им. Н. Н. Ворожцова Сибирского отделения РАН (НИОХ) разработали полимерный состав для сосудистой хирургии. Полимер, содержащий атомы рентгеноконтрастного вещества - йода, в виде раствора вводится в бедренную артерию пациента и заклеивает сосуды, поврежденные при инсульте. Отмечается, что такой метод менее травматичен, чем операция на головном мозге. Источник





# ЧЕЛЯБИНСКИЕ УЧЕНЫЕ НАЧАЛИ ПЕЧАТАТЬ НА 3D-ПРИНТЕРЕ КРОВЕНОСНЫЕ СОСУДЫ

chel.kp.ru, 08.11.2023

В Челябинском госуниверситете начали печатать на 3D-биопринтере каркасы человеческих кровеносных сосудов. Специальное устройство умеет собирать трехмерные модели из клеток и внеклеточного матрикса человека или животных. Модели органов создают для отработки технологии, научных исследований, обучения хирургов, а в будущем, если биопечать доведут до совершенства, — пересадки нуждающимся людям.

#### Источник

### УЧЕНЫЕ РАЗРАБОТАЛИ «СВЕРТКИ» С ПАМЯТЬЮ ДЛЯ ЗАЖИВЛЕНИЯ ТКАНЕЙ

iz.ru, 07.11.2023

Российские ученые разработали биоподобные материалы, которые в уменьшенном виде вводятся в организм и принимают нужную форму уже внутри тела. Разработка основана на эффекте памяти формы. Предложенные технологии полезны для создания биоразлагаемых имплантатов и средств адресной доставки лекарств и клеточного материала к внутренним органам без ущерба для кожных покровов и остальных тканей. Новые материалы были получены на основе полилактида, который обладает биосовместимыми и биоразлагаемыми свойствами.



# В МИНЗДРАВЕ ЗАЯВИЛИ О ВОЗМОЖНОМ РАСШИРЕНИИ МАРКИРОВКИ МЕДИЗДЕЛИЙ

tass.ru, 31.10.2023

Маркировка медизделий в системе «Честный знак» может быть расширена на широкий круг продукции для предупреждения случаев фальсификата. Такое мнение выразил замминистра здравоохранения РФ Сергей Глаголев, выступая на конгрессе «Право на здоровье». «Объем и ассортимент медизделий разнообразен, и прослеживаемость всего рынка пока формируется. Охватили порядка семи кодов - видов медизделий, и надеемся, что в дальнейшем эта практика будет распространена на более широкий круг продукции, которая в том числе имеет риски фальсификата или недоброкачественности», - отметил Глаголев. Источник

# РОСЗДРАВНАДЗОР ОБНОВИЛ ПЕРЕЧЕНЬ СПИРТОСОДЕРЖАЩИХ МЕДИЗДЕЛИЙ

vademec.ru, 02.11.2023

Комиссия Росздравнадзора по формированию спиртосодержащих медицинских изделий дополнила список изделий, которые содержат спирты и не подлежат регулированию со стороны Федеральной службы по контролю за алкогольным и табачным рынками (Росалкогольтабакконтроль, РАТК). В списке осталось 110 наименований, три были отклонены, а еще пять – исключены. Всего в перечень было включено 110 наименований при 372 поступивших предложениях, в основном тест-системы для лабораторной диагностики разработки ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора.

#### Источник

# ПАТРУШЕВ НАЗВАЛ ПРОИЗВОДСТВО МЕДТЕХНИКИ И ЛЕКАРСТВ В ЧИСЛЕ ОТРАСЛЕЙ, КУДА ДОЛЖНА ПРИЛОЖИТЬСЯ НАУКА

pharmmedprom.ru, 02.11.2023

Николай Патрушев, секретарь Совбеза РФ, на совещании в Томске 31 октября заявил, что российская экономика продолжает зависеть от импорта в ряде сфер, в том числе, производстве медицинской техники и лекарственных средств. Регионы должны использовать научно-производственный потенциал для обеспечения технологической независимости страны. Источник





# ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА И ФГУП «ЦИТО» МИНПРОМТОРГА РОССИИ РАСШИРЯЮТ НАПРАВЛЕНИЯ СОТРУДНИЧЕСТВА

pharmmedprom.ru, 08.11.2023

8 ноября в рамках III Всероссийского форума с международным участием NOVAMED 2023 подписано соглашение о сотрудничестве в сфере оценки соответствия медицинских изделий в рамках законодательства Российской Федерации и Евразийского экономического союза. Сторонами соглашения выступили ФГУП «ЦИТО» Минпромторга России и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Источник

# ВОЕННЫЕ МЕДИКИ ОПРОБУЮТ НОВЫЕ РОССИЙСКИЕ ЭЛЕКТРОНОСИЛКИ «ТЭТЭ» В ЗОНЕ СВО

pharmmedprom.ru, 07.11.2023

Первая партия электроносилок «ТЭТЭ» и тележек-каталок «Катет», разработанных отечественными инженерами, поступила в зону СВО. Их применение облегчит перемещение раненых и сократит время их доставки в госпиталь. Носилки с электроприводом приводом «ТЭТЭ» проезжают без подзарядки до 10 километров и весят всего 35 килограмм. Они снабжены системой фиксации человека, модулем для крепления капельницы и ремкомплектом. Управлять такими электроносилками может один человек, благодаря мотору, для передвижения не требуются значительные физические усилия. Источник

### ПУТИН ОБСУДИЛ С БЕЛОУСОВЫМ ЗАКОНОПРОЕКТ О ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ НЕЗАВИСИМОСТИ РФ

regnum.ru, 08.11.2023

Первый заместитель председателя правительства РФ Андрей Белоусов в ходе встречи с президентом России Владимиром Путиным представил законопроект и Концепцию технологического развития страны. Документ состоит из десяти глав и 46 статей, но Белоусов обратил внимание президента РФ на три новеллы. Первая включает проекты технологического суверенитета и нацелена на создание конкретной продукции, в числе которых отдельные виды химии, медицинская техника. Источник



# МУРАШКО СООБЩИЛ, ЧТО БОЛЕЕ 38% ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ МЕДИЗДЕЛИЙ - ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

tass.ru, 08.11.2023

Число зарегистрированных в России медицинских изделий превышает 35 тыс., из них более 38% - отечественного производства. Об этом сообщил министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко.

Благодаря поддержке правительством процедуры ускоренной регистрации медицинских изделий в России виден рост активности отечественных производителей, добавил он. "Положительные тенденции развития российского производства современных медицинских изделий позволяют обеспечивать стабильность рынка и систему здравоохранения в целом", - отметил Мурашко.

#### <u>Источник</u>

# ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ РАСШИРИЛО ПЕРЕЧЕНЬ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ИНВЕСТИЦИОННЫХ КОНТРАКТОВ

mskagency.ru, 13.11.2023

Правительство РФ расширило перечень современных технологий заключения специальных инвестиционных контрактов. Об этом сообщается в Telegram-канале правительства. Перечень современных технологий, разработке или внедрении которых компании могут заключать с государством специальные инвестиционные контракты (СПИК 2.0), пополнился еще 69 позициями, в том числе: радиоэлектроникой, фармацевтической и химической промышленностью, медициной и др. В перечень включены следующие технологии производства и создания: цифровая эндовидеосистема высокой четкости, армированные сосудистые протезы, приборы для ранней диагностики и лечения злокачественных опухолей, технологии на базе искусственного интеллекта и анализа больших данных для ранней диагностики и контроля сердечно-сосудистых заболеваний, создание лечения автоматических анализаторов, портативных высокочистый диоксид кремния, суперабсорбирующие полимеры.



# ПРОИЗВОДИТЕЛИ ПОПРОСИЛИ ОБ ОТСРОЧКЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ КТ-АППАРАТОВ

medvestnik.ru, 09.11.2023

Генеральный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA) Сергей Ванин попросил Минпромторг рассмотреть предложения производителей о дополнительной полугодовой отсрочке требования об обязательной маркировке с марта 2024 года компьютерных томографов, имплантируемых стентов и подгузников. Компании акцентируют внимание на трудозатратности эксперимента для всех участников цепочки поставки, заявил он 8 ноября на III Всероссийском форуме «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2023».

### Источник

# НА РАЗВИТИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЦЕНТРА БИОТЕХНОЛОГИЙ В МОРДОВИИ НАПРАВЯТ 20 МЛРД РУБЛЕЙ

vademec.ru, 09.11.2023

Глава Республики Мордовии Артем Здунов заявил, что на развитие недавно созданного в регионе Федерального центра биотехнологий будет направлено «порядка 20 млрд рублей». Индустриальным партнером в создании центра выступает «Промомед».

#### <u>Источник</u>

# ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМНОГО РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ОБЩИХ ЗАДАЧ

pharmmedprom.ru, 13.11.2023

Развитие медицинской промышленности сегодня связано с деятельностью регуляторов, заказчиков в лице медицинского сообщества, производителей медизделий, сырья, материалов и комплектующих, организаций, обеспечивающих проведение исследований и испытаний, а также институтов развития, реализующих системные государственные меры поддержки. Представители всех этих направлений приняли участие в сессии «Медицинская промышленность – элементы системного развития», которая состоялась на площадке форума NOVAMED-2023. Источник



# УТВЕРЖДЕНА ПРОГРАММА НАЦИОНАЛЬНОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ НА 2024 ГОД

rst.gov.ru, 31.10.2023

Приказом Росстандарта утверждена Программа национальной стандартизации на 2024 год и дальнейшую перспективу (ПНС-2024). В следующем году в соответствии с Программой будет осуществляться работа более чем над 4900 документами по стандартизации, из которых около 1900 стандартов запланированы к утверждению на 2024 год. При этом количество новых тем, представленных техническими комитетами, составляет 1602

#### Источник

# НОВЫЕ СТАНДАРТЫ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

rst.gov.ru, 09.11.2023

На полях III Всероссийского форума «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2023» Перспективной состоялось подписание Программы стандартизации в области медицинских изделий и информатизации здоровья на 2023-2026 Росздравнадзором, Минпромторгом период ГΓ. Росстандартом. В рамках реализации Программы в области медицинских разработка информатизации здоровья предусматривается утверждение стандартов в области медицинских изделий и связанных с ними процессов, медицинского оборудования аппаратов, клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro, приборов, имплантов, оптических средств индивидуальной медицинского персонала пациентов, также высокотехнологичных медицинских изделий, обеспечивающих обмен данными.



# МЕТРОЛОГИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ В НОВЫХ РЕГИОНАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

rst.gov.ru, 10.11.2023

Председателем Правительства Российской Федерации Михаилом Мишустиным подписаны распоряжения о создании на территории новых регионов Российской Федерации подведомственных Росстандарту государственных региональных центров стандартизации, метрологии и испытаний — ФБУ «Донецкий ЦСМ» с филиалом в Запорожской области и ФБУ «Луганский ЦСМ» (распоряжения Правительства Российской Федерации №3120-р и №3121-р). Источник

# АЛЕКСАНДР СОЛОВЬЕВ РАССКАЗАЛ ОБ АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

fsa.gov.ru, 09.11.2023

Заместитель руководителя Росаккредитации Александр Соловьев выступил на пленарном заседании III Всероссийского форума «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2023» с докладом об оценке соответствия в сфере обращения медицинских изделий. Он подчеркнул роль национальной системы аккредитации (HCA) в развитии экономики России и повышении качества жизни граждан. Источник



# РЕГИСТРАЦИЯ НОВЫХ МИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СВОБОДНОЙ В-СУБЪЕДИНИЦЫ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА ЧЕЛОВЕКА «MANGOLIA СВОБОДНАЯ ВХГЧ»

roszdravnadzor.gov.ru, 31.10.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободной ß-субъединицы хорионического гонадотропина человека «MangoLIA свободная ßХГч», по ТУ 21.20.23-658-98539446-2023. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «Компания Алкор Био», г. Санкт-Петербург, РЗН 2023/21445, НКМИ 349390.

#### Источник

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРОПОНИНА Т В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ И ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ "ТРОПОНИН Т-ИМБИАН-ИХА"

roszdravnadzor.gov.ru, 08.11.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови "Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО "ИМБИАН", Новосибирская область, с. Барышево, РЗН 2023/21493, НКМИ 244570.



# РЕГИСТРАЦИЯ НОВЫХ МИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ПЕРЧАТКИ «НИТРИЛЕНД» **МЕДИЦИНСКИЕ** ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) ЛАТЕКСНЫЕ **НЕОПУДРЕННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ** ОДНОРАЗОВЫЕ

roszdravnadzor.gov.ru, 08.11.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Перчатки "НИТРИЛЕНД" медицинские диагностические (смотровые) латексные неопудренные нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-012-94896221-2023. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: НАО «НИТРИЛЕНД», Калининградская область, г. Гвардейск, РЗН 2023/21487, НКМИ 122540.

#### Источник

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЭКСПРЕСС-ТЕСТ КАЧЕСТВЕННОГО ДЛЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ **АНТИТЕ**Л ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ ТКАНЕВОЙ ТРАНСГЛУТАМИНАЗЕ В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ И ЦЕЛЬНОЙ ВЕНОЗНОЙ И КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ "АНТИ-ТТГ-ИМБИАН-ИХА"

roszdravnadzor.gov.ru, 08.11.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к человеческой тканевой трансглутаминазе в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови "Анти-тТГ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-048-39271034-2022. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО "ИМБИАН", Новосибирская область, с. Барышево, РЗН 2023/21494, НКМИ 294390.



Проекты нормативных документов с «30» октября 2023 года по «13» ноября 2023 года.

2 ноября 2023 года в Государственную Думу внесен законопроект № 475970-8 «О внесении изменений в статью 98 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (в части продления действия специального законодательного регулирования на 2024 год).

Законопроектом в том числе продлевается действие специального регулирования в сфере разрешительной и контрольно-надзорной деятельности, а также в сферах корпоративных отношений, госзакупок, строительства и градостроительной деятельности, социально-трудовых отношений, в отношении приема лиц, проживающих за рубежом, в российские образовательные организации (за исключением организаций высшего образования).

1 ноября 2023 года на сайте regulation.gov.ru опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Российской Федерации» (ID проекта 01/01/11-23/00143261, ссылка на проект <a href="http://regulation.gov.ru/p/143261">http://regulation.gov.ru/p/143261</a>, разработчик Минпромторг России).

вносятся изменения вносятся изменения постановления Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. № 616 «Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, а также промышленных товаров, происходящих из государств, (услуг), иностранных работ выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок для нужд обороны страны и безопасности государства» (далее - постановление № 616), № 617 «Об ограничениях допуска отдельных видов промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - постановление № 617) и от 8 февраля 2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг государственных и муниципальных нужд и Правил обеспечения использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее соответственно - постановление № 145, Правила к постановлению № 145, KTPV), а также признаются утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок



для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – постановление № 102) и от 10 июля 2019 г. № 878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – постановление № 878).

Проектом постановления планируется унификация и объединение нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, устанавливающих ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

### В части «медицинских закупок» проектом вносятся следующие изменения.

 $N_{\underline{0}}$ 617 постановлению включаются позиции радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления обеспечения государственных И муниципальных закупок для утвержденного постановлением № 878 (далее - перечень к постановлению № 878), и перечни отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, и медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденные постановлением № 102 (далее при совместном упоминании - перечни к постановлению № 102, перечень № 2 к постановлению № 102).

В этой связи постановление № 878 и постановление № 102 признаются утратившим силу.

В связи с отсутствием КТРУ не перенесены в перечень к постановлению № 617 ряд позиций по ОКПД 2, включая 26.60.12.110, 32.50.21.112 «Эндоскопические комплексы, соответствующие кодам 271710, 271720, 271740, 271780, 271790, 271800, 271830, 282950 медицинского 271850, вида изделия В соответствии с классификацией номенклатурной медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации», «Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека», 27.40.22 «Светильники электрические настольные, прикроватные или напольные»,



27.40.31 «Лампы-вспышки фотографические, фотоосветители типа «кубик» и аналогичные изделия», 27.40.42 «Части светильников и осветительных устройств», 27.51.21.120 «Машины и приборы для механизации кухонных работ», 27.90.11.171 «Анализаторы частиц», 27.90.40.150 «Генераторы сигналов электрические», 29.32.30.163 «Тахографы».

Из перечней к постановлению № 102 не переносятся в перечень к постановлению № 617 коды по ОКПД 2: 13.20.44.120 «Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная», 14.12.11, 14.12.21, 14.12.30.131, 14.12.30.132, «Одежда медицинская», 14.12.30.170 «Одежда специальная для поддержания физической формы», 14.19.32.120 «Специальные хирургические одноразовые стерильные изделия из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала» (в связи с наличием общих кодов ОКПД 2 - 13.2 «Ткани текстильные» и 14.1 «Одежда, кроме одежды из меха» в перечне к постановлению № 616), 20.20.14.000 «Медицинские изделия, содержащие антисептические и дезинфицирующие препараты», 32.50.22.129 «Кресла-стулья с санитарным оснащением; опоры (опоры-ходунки шагающие, опоры-ходунки на колесиках); поручни (перила) для самоподнимания угловые, прямые (линейные) и откидные; ходунки на колесах; ходунки шагающие складные, регулируемые по высоте» (в связи с наличием общих кодов ОКПД 2 - 20.20.1 «Пестициды и агрохимические продукты прочие», 32.50.22.129 «Приспособления ортопедические прочие» в перечне к постановлению № 617), 26.60.12.119, «Микроскопы медицинские; микроскопы для клинической лабораторной диагностики; микроскопы биологические» (в связи с переносом общих кодов ОКПД 2 - 26.60.12.119 «Аппараты электродиагностические прочие» и 26.70.2 «Приборы оптические прочие и их части» в перечень к постановлению № 617 из перечня к постановлению № 878), 22.22.14.000 «Контейнеры для биопроб полимерные» (объединен с кодом ОКПД 2 - 22.22.1 «Изделия пластмассовые упаковочные (за исключением контейнеров для биопроб полимерных с кодом ОКПД 2 22.22.14.000)», включенный в перечень к постановлению No 617, позицию 22.22.1 «Изделия пластмассовые 32.50.30.110 «Кровати упаковочные»), медицинские функциональные» (объединен с кодом ОКПД 2 - 32.50.30.110 «Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части (кроме медицинских функциональных)», включенную В постановлению № 617, в позицию 32.50.30.110 «Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части»).

Вышеизложенные изменения в рамках признания постановления № 878 и положений постановления № 102, кроме абзаца 4 пункта 1 указанного постановления, в соответствии с которым утвержден Показатель локализации





собственного производства медицинских изделий, включенных в перечень изделий одноразового применения (использования) медицинских поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, происходящих ИЗ иностранных государств, отношении устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утратившими силу призваны оптимизировать работу как для заказчиков, так и для поставщиков, осуществляющих свою деятельность в рамках Закона № 44-ФЗ, что в свою очередь соответствует концепции регуляторной гильотины.

При этом в отношении позиций, переносимых из постановлений № 878 и № 102, сохраняются отдельные положения, устанавливающие особенности закупок соответствующей продукции для государственных и муниципальных нужд.

Так, в отношении позиций, переносимых из перечня к постановлению № 878, проектом постановления предусмотрено добавление в постановление № 617 положений, применяющих в рамках принципа «второй лишний» уровневой системы локализации радиоэлектронной продукции, а также особенностей формирования лотов из радиоэлектронной продукции включенной в перечень к постановлению № 617 и не включенной в него.

В отношении позиций, переносимых из перечня к постановлению № 102, проектом постановления также сохраняются действующие в указанном постановлении требования к заявкам, содержащим предложения о поставке медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, соблюдение которых позволяет продукции участвовать в закупке в рамках принципа «второй лишний».

При этом, учитывая различия в способах подтверждения производства промышленной продукции, предусмотренной соответствующими перечнями, в соответствии с постановлением № 102 и постановлением № 617, проектом постановления предусмотрен переходный период, в рамках которого для позиций, переносимых из перечня к постановлению № 102, до 1 января 2025 года подтверждением страны происхождения товара будет выступать также регистрационный номер сертификата СТ-1.

Положениями проекта постановления предусматривается дополнение пункта 10 постановления № 616 в части исполнения контракта. Так, в настоящий пункт включаются нормы, предусматривающие особенности «уровневной системы», предусмотренной для радиоэлектронной продукции, а также для продукции из позиций перечня № 2 к постановлению № 102.



Дополнительно проектом постановления в постановление № 616 и постановление № 617 также вносятся оптимизационные изменения, направленные на упрощение работы с соответствующими перечнями, а также повышение прозрачности нумерации позиций.

Дата окончания общественного обсуждения - 17 ноября 2023 г.

8 ноября 2023 года на caùтe regulation.gov.ru опубликован проект постановления Российской Федерации Правительства «O внесении изменений государственную программу Российской Федерации «Развитие (ID проекта 04/12/11-23/00143399, ссылка здравоохранения» проект http://regulation.gov.ru/p/143399, разработчик Минздрав России).

Проектом постановления предусмотрено внесение изменений в приоритеты и оценку текущего состояния сферы охраны здоровья граждан, а также в ряд правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации с учетом достигнутых в 2022 году результатов реализации мероприятий Госпрограммы на фоне умеренной трансформации структуры секторов экономики в условиях внешнего санкционного давления, а также итогов Всероссийской переписи населения.

Дата окончания независимой антикоррупционной экспертизы - 14 ноября 2023 г.

10 ноября 2023 года начались 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 02/07/11-23/00143290, ссылка на проект <a href="http://regulation.gov.ru/p/143290">http://regulation.gov.ru/p/143290</a>, разработчик Минпромторг России).

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719» (далее - проект постановления) 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 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 (далее – механизм).

Указанный механизм разрабатывается в целях углубления локализации производства медицинских изделий 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.

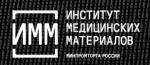
Предлагаемые проектом постановления изменения предусматривают перевод критериев определения уровня локализации производства медицинских изделий на баллыную систему оценки, а также поэтапное увеличение процентной доли российских компонентов, используемых в производстве медицинских изделий.

Дата окончания общественного обсуждения – 30 ноября 2023 г.

Нормативные и иные документы, опубликованные и (или) вступающие в силу с «30» октября 2023 года по «13» ноября 2023 года.

1 ноября 2023 года на официальном интернет-портал правовой информации <a href="http://pravo.gov.ru">http://pravo.gov.ru</a> опубликован Приказ Минэкономразвития России от 20.10.2023 № 726 «Об утверждении формы экспертного заключения о соответствии (несоответствии) технологической компании критериям отнесения к малой технологической компании». Речь идет о соответствии (несоответствии) технологической компании критериям, указанным в подпункте "б" пункта 3 части 1 статьи 5 Федерального закона от 4 августа 2023 года № 478-ФЗ «О развитии технологических компаний в Российской Федерации».

2 ноября 2023 года на официальном интернет-портал правовой информации <a href="http://pravo.gov.ru">http://pravo.gov.ru</a> опубликован Приказ Минпромторга России от 03.10.2023 № 3746 «Об утверждении методики проведения научно-технической оценки комплексных проектов». Научно-техническая оценка комплексных проектов проводится экспертным советом, образуемым Минпромторгом России, в рамках отбора на предоставление субсидий российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на создание научно-технического задела по разработке базовых технологий производства приоритетных электронных компонентов





и радиоэлектронной аппаратуры в рамках госпрограммы «Научнотехнологическое развитие Российской Федерации».

Признан утратившим силу приказ Минпромторга от 19 сентября 2022 г. № 3969, которым ранее была утверждена аналогичная методика.

10 ноября 2023 года на официальном интернет-портале правовой информации <a href="http://pravo.gov.ru">http://pravo.gov.ru</a> опубликовано постановление Правительства Российской Федерации от 25.10.2023 № 1782 «Об утверждении общих требований к нормативным правовым актам, муниципальным правовым актам, регулирующим предоставление из бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов субсидий, в том числе грантов в форме субсидий, юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям, а также физическим лицам - производителям товаров, работ, услуг и проведение отборов получателей указанных субсидий, в том числе грантов в форме субсидий».

Документом обновляются общие требования к правовым актам, регулирующим предоставление субсидий (грантов) производителям товаров, работ, услуг Актуализация требований обусловлена вступлением в силу с 1 января 2024 года изменений, внесенных в Бюджетный кодекс Российской Федерации по вопросу предоставления субсидий, в том числе грантов в форме субсидий, также определяется порядок применения новых требований и установлен перечень видов субсидий, на которые общие требования, утвержденные настоящим постановлением, не распространяются.

Постановление вступает в силу с 1 января 2024 года.

Приказом Минпромторга России от 03.10.2023 № 3746 «Об утверждении методики проведения научно-технической оценки комплексных проектов» обновлена методика проведения научно-технической оценки комплексных проектов. Научно-техническая оценка комплексных проектов проводится экспертным советом, образуемым Минпромторгом России, в рамках отбора на предоставление субсидий российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на создание научно-технического задела по разработке базовых приоритетных электронных технологий производства компонентов радиоэлектронной аппаратуры госпрограммы «Научнорамках технологическое развитие Российской Федерации».





# новости в реабилитационной сфере



# В НИУ ВШЭ СОЗДАЛИ МОДЕЛЬ ДЕКОДИРОВАНИЯ ДВИЖЕНИЯ ПАЛЬЦЕВ ДЛЯ ПРОТЕЗОВ КИСТИ

argumenti.ru, 03.11.2023

Ученые НИУ ВШЭ разработали инновационную модель для декодирования движений пальцев, которая будет использоваться в новом поколении протезов кисти. Эта модель позволит не только брать предметы, но и жестикулировать, используя движения каждого пальца. Механизм протеза преобразует электрические сигналы, которые возникают при напряжении и расслаблении мышц, в команды, представленные двоичным кодом. Однако, для того чтобы использовать протез, человек должен научиться программировать его, что не всегда интуитивно понятно. Таким образом, протез может выполнять от одного до десяти различных схватов, но движения каждого отдельного пальца на данный момент не используются.

### Источник

### В ПОДМОСКОВЬЕ БУДУТ ДЕЛАТЬ СУПЕРПРОТЕЗЫ КИСТИ РУК

oka.fm, 11.11.2023

Подмосковная компания МЕТИЗ приобрела стартап MaxBionic, который будет специализироваться на разработке комплектующих к протезам для нижних и верхних конечностей. Резидент «Сколково» MaxBionic получил финансирование для проведения научно-исследовательских работ и планирует сосредоточиться на создании новых бионических протезов для кистей, передав производство опытным специалистам из МЕТИЗА. После завершения сделки подмосковная компания намерена продолжать развитие стартапа. В настоящее время МЕТИЗ делает ставку на многофункциональный модуль кисти MeHand — флагманский продукт MaxBionic, который является одним из самых успешных технических разработок в России.



# УЧЕНЫЕ СОЗДАЛИ НЕЙРОПРОТЕЗ КАК НОВЫЙ МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕЗНИ ПАРКИНСОНА

zabnews.ru, 07.11.2023

Исследователи разработали нейропротез, воспроизводящий естественную активацию пояснично-крестцового отдела позвоночника при ходьбе для пациентов с болезнью Паркинсона (БП). Пациенты с БП на поздней стадии часто страдают от изнуряющего двигательного дефицита, который устойчив к существующим методам лечения. Исследователи разработали дополнительное лечение, известное как эпидуральная электростимуляция (ЭЭС), для устранения этого дефицита. ЭЭС модулирует активность двигательных нейронов путем активации афферентов большого размера, позволяя регулировать активность двигательных нейронов ног в режиме реального времени.

### Источник

### В РОССИИ СОЗДАЛИ «УМНУЮ» ОДЕЖДУ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ

tass.ru,10.11.2023

Разработка может измерять показатели состояния человека и уведомлять об отклонениях в параметрах здоровья. Российские разработчики создали «умную» одежду для людей с ограниченными возможностями, которая за счет встроенных датчиков будет измерять необходимые показатели состояния пользователей и сигнализировать об отклонениях родственникам или врачам. Об этом сообщили ТАСС в пресс-службе Фонда поддержки проектов Национальной технологической инициативы (НТИ).



# ПРЕЖДЕ ЧЕМ ОТМЕНЯТЬ КОМПЕНСАЦИИ ЗА ТСР, НУЖНО НАЛАДИТЬ СИСТЕМУ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНВАЛИДОВ, ЗАЯВИЛИ В «ПРАВЕ НА УХОД»

zabnews.ru, 09.11.2023

Ситуация с обеспечением инвалидов техническими средствами реабилитации (TCP) и в целом с социальной помощью инвалидам становится все хуже даже не с каждым годом, а с каждым месяцем, заявили в общественном движении «Право на уход». Там прокомментировали предложение руководителя Всероссийского общества инвалидов (ВОИ) Михаила Терентьева об отказе от возмещения затрат на самостоятельно купленные TCP в пользу получения изделий в Соцфонде, или выдачи электронных сертификатов на их оплату.

### Источник

# «ЕДИНАЯ РОССИЯ» И ФОНД «ЗАЩИТНИКИ ОТЕЧЕСТВА» БУДУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОТЕЗАМИ БОЙЦОВ СВО

zabnews.ru, 09.11.2023

Вопросы взаимодействия «Единой России» и фонда «Защитники Отечества» обсудили во время рабочей встречи секретарь Генсовета партии, глава рабочей группы по СВО Андрей Турчак и председатель фонда Анна Цивилева. Андрей Турчак отметил, что рабочая группа по СВО также занимается вопросами реабилитации и протезирования. По словам Анны Цивилевой, услуги по реабилитации, абилитации, протезированию должны стать взаимосвязанными.

### <u>Источник</u>

# ОНЛАЙН-УСЛУГУ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БЕСПЛАТНЫХ ПРОТЕЗОВ И СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ УЛУЧШИЛИ В ПОДМОСКОВЬЕ

360tv.ru, 13.11.2023

Услугу по предоставлению бесплатных протезов, слуховых аппаратов и других приспособлений для инвалидов оптимизировали на РПГУ. Услугу по оказанию протезно-ортопедической помощи и слухопротезированию ранее перевели в электронный вид. Теперь услугу оптимизировали.





# ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ «РЕАБИЛИТАЦИЯ» ПРЕДЛОЖИЛИ СОЗДАТЬ ДЛЯ УЧАСТНИКОВ СВО

regnum.ru, 09.11.2023

В Москве 9 ноября состоялся Всероссийский круглый стол «Комплексная реабилитация участников боевых действий и мирных граждан, пострадавших от действий украинской стороны в ходе специальной военной операции (СВО)». В ходе проведения мероприятия участники уделили особое внимание методам и средствам обеспечения комплексности и системности реабилитационной работы, поиску наиболее эффективных и долгосрочных технологий как общесоциальной, так и адресной реабилитации различных категорий граждан.

### Источник

# МИНТРУД ПОДГОТОВИЛ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ РЕАБИЛИТАЦИИ ИНВАЛИДОВ-УЧАСТНИКОВ СВО

tass.ru, 10.11.2023

Замглавы ведомства Алексей Вовченко отметил, что сейчас в РФ практически в 80% случаях инвалидность устанавливается заочно. Минтруд совместно с Минздравом разработал и направил регионам официальные рекомендации по организации медицинского и реабилитационного маршрута участников специальной военной операции с инвалидностью.

#### Источник

# ОКОЛО 100 РАНЕНЫХ БОЙЦОВ СВО ПОЛУЧИЛИ В 2023 ГОДУ ЭКЗОСКЕЛЕТЫ РУК «ЭКЗАР-34»

neprosto.fun, 09.11.2023

Волгоградские медики совершили значительный шаг в области медицинской реабилитации, предоставив около 100 военнослужащим инновационные экзоскелеты «Экзар-34», специально изготовленные для каждого индивидуально. Особенностью «Экзар-34» является его инновационный дизайн, который позволяет военнослужащим восстановить нормальную подвижность, уменьшить болевые ощущения и улучшить качество жизни после получения серьезных ранений. Одним из ключевых преимуществ этих экзоскелетов является возможность индивидуальной настройки, что позволяет каждому пациенту максимально эффективно использовать устройство для своих целей.

