

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№44 18 декабря 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



В НИИ ПАСТЕРА РАЗРАБАТЫВАЮТ ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АКТУАЛЬНЫХ В АФРИКЕ ВИРУСОВ

nauka.tass.ru, 08.12.2023

Сотрудники НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Пастера в Санкт-Петербурге ведут разработку порядка 10 тест-систем для выявления вирусов, актуальных для Африки, Южной Америки и Азии. Сейчас ученые работают над системами для определения вирусов Нипах, Хендра, Конго-крымской геморрагической лихорадки, Мачупо, оспы обезьян, а также возбудителя брюшного тифа, клещевого энцефалита и полиовируса. Половина из них уже прошла клинические исследования и готовится к регистрации.

[Источник](#)

УЧЕННЫЕ КЕМЕРОВА СОЗДАЛИ ГАДЖЕТ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ФУНКЦИЙ ПАМЯТИ

pharmmedprom.ru, 15.12.2023

Первый в России тренажер для восстановления функций памяти и внимания после операций на сердце с искусственным кровообращением разработали ученые НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний в Кемерово. Это планшет, который создает разнообразные задания. Пациенту предлагается выполнить несколько задач одновременно: на визуально-моторную координацию и тренировку когнитивных навыков. Например, пациент должен выбрать цветные прямоугольники и одновременно придумывать необычные способы использования представленных предметов, таких как кирпичи, газеты или линейки. При этом пациент обязан высказывать свои идеи вслух.

[Источник](#)

В СОВФЕДЕ ПРИЗВАЛИ ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ЗАКРЕПИТЬ ПОНЯТИЕ «МЕДИЦИНСКИЙ КЛАСТЕР»

vademec.ru, 14.12.2023

Вице-спикер Совета Федерации Инна Святенко указала на отсутствие в федеральном законодательстве определения «медицинский кластер» при его широком использовании в правовых актах. В первую очередь, как отметила Святенко, добавление термина в нормативную базу позволит обеспечить участникам таких проектов равный доступ к мерам господдержки. [Источник](#)



ПРАВИТЕЛЬСТВО УВЕЛИЧИТ СУБСИДИИ НА РАЗРАБОТКУ ИННОВАЦИЙ В МЕДИЦИНЕ

pharmmedprom.ru, 13.12.2023

Финансирование разработок инновационных продуктов в сфере здравоохранения будет увеличено. Такое поручение дал президент 8 декабря Михаилу Мишустину, председателю Правительства РФ, по итогам совещания с членами кабинета министров.

Министерству здравоохранения поставлена задача – координировать работу по определению тематики и направлений фундаментальных и прикладных научных исследований и разработок в сфере здравоохранения с использованием государственных средств. Доклад по этому поручению должен быть представлен президенту 20 декабря 2023 года.

[Источник](#)

УТВЕРЖДЕН РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ ПО УПРОЩЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ДЕФЕКТУРНЫХ МЕДИЗДЕЛИЙ

vademec.ru, 15.12.2023

Росздравнадзор утвердил Положение о межведомственной комиссии по формированию перечня медизделий, подпадающих под упрощенную регистрацию по постановлению Правительства РФ №552 от 1 апреля 2022 года.

Срок полномочий предыдущего созыва закончился 1 сентября 2023 года, несмотря на то что упрощенная регистрация продлена до 1 января 2025 года. В результате список медизделий не пополнялся в течение двух месяцев, к октябрю 2023 года он приблизился к 2 тысячам наименований.

Регламент утвержден ведомственным приказом №8003 от 13 ноября 2023 года. В комиссию войдут по одному представителю Минздрава, Минфина, Минэкономразвития, Минпромторга, Федеральной налоговой службы, Федеральной таможенной службы, Федеральной антимонопольной службы и два представителя самого Росздравнадзора, а также по одному представителю от иных органов и организаций – «при необходимости». Состав комиссии будет утверждаться приказом Росздравнадзора.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЖГУТ СИЛИКОНОВЫЙ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ «КОБРА»

roszdravnadzor.gov.ru, 13.12.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Жгут силиконовый кровоостанавливающий одноразовый нестерильный «Кобра» по ТУ 32.50.13.190-001-51379343-2023. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «ТАК-ЗДРАВ», Московская область, г. Чехов, РЗН 2023/21689, НКМИ 210380. [Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: СРЕДСТВО МЕСТНОЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ ОСТАНОВКИ НАРУЖНЫХ ТРАВМАТИЧЕСКИХ КРОВОТЕЧЕНИЙ

roszdravnadzor.gov.ru, 14.12.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений по ТУ 32.50.50-004-67539369-2017. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «Инмед», г. Санкт-Петербург, РЗН 2020/9823, НКМИ 137010. [Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РЕЗИНОВЫЙ РИФЛЕННЫЙ С ЗАСТЕЖКОЙ В ВИДЕ ПЕТЛИ «АЛЬФА»

roszdravnadzor.gov.ru, 13.12.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» по ТУ 9398-041-00149535-2006. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», г. Санкт-Петербург, ФСР 2012/13201, НКМИ 210370. [Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: «МБС-ЭКСПРЕСС HBsAg» НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОВЕРХНОСТНОГО АНТИГЕНА ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBsAg)

roszdravnadzor.gov.ru, 13.12.2023

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий «МБС-Экспресс HBsAg» набор реагентов для иммунохроматографического определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021. Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий. Производитель: ООО «Медико-биологический Союз», г. Новосибирск, РЗН 2022/17615, НКМИ 380310.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с 11 декабря 2023 года по 18 декабря 2023 года.

Ко второму чтению подготовлен проект Федерального закона № 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». **Законопроект разработан в целях продления срока применения мер, действующих до 31 декабря 2023 года (включительно), направленных на снижение негативных последствий недружественных действий иностранных государств и международных организаций.** Законопроектом предусматривается продление на период 2024 года действия специального регулирования в сфере разрешительной и контрольно-надзорной деятельности в части полномочий Правительства Российской Федерации принимать решения, устанавливающие особенности организации и осуществления видов государственного контроля (надзора), муниципального контроля, в отношении которых применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», в том числе в части введения моратория на проведение проверок, контрольных (надзорных) мероприятий.

В Совет Федерации поступил проект Федерального закона № №397458-8 «О внесении изменений в статью 286-1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» **(об уточнении отдельных параметров применения инвестиционного налогового вычета по налогу на прибыль организаций).**

Законопроектом предлагается предоставить налогоплательщикам по решению субъекта Российской Федерации право на применение инвестиционного налогового вычета по налогу на прибыль организаций в виде расходов на капитальные вложения, осуществленные в рамках соглашений о реализации инвестиционных проектов, информация о которых включена в реестр инвестиционных проектов с государственной (муниципальной) поддержкой в форме инвестиционного налогового вычета (далее - Реестр).

Параметры проектируемого вычета предусматривают следующее:

1) вычет вправе применять организации, реализующие инвестиционные проекты, включенные в реестр проектов технологического суверенитета и проектов структурной адаптации экономики Российской Федерации, или



инвестиционные проекты, соответствующие критериям, устанавливаемым Правительством Российской Федерации. Порядок заключения соглашения и его обязательные условия будут установлены Правительством Российской Федерации;

2) в состав вычета включаются только капитальные затраты (создание, приобретение, модернизация основных средств), осуществленные в рамках реализации инвестиционного проекта, но не более 25 % от их общего объема;

3) сокращение полномочий субъектов Российской Федерации по "настройке" вычета. Субъекты Российской Федерации не вправе ограничить объем капитальных затрат, включаемых в вычет, категории основных средств, к которым применяется вычет, возможность перенести неиспользованный остаток вычета на последующие периоды;

4) вычет применяется в отношении основных средств, введенных в эксплуатацию либо первоначальная стоимость которых изменена не позднее 5 лет начиная с даты заключения инвестиционного соглашения;

5) ставка налога на прибыль организаций для применяющих вычет компаний не может быть более 10 % (расчетная ставка для определения предельного размера вычета);

6) организации, применяющие проектируемый вычет, не вправе применять вычет по иным основаниям;

7) проектируемый вычет не вправе применять организации, заключившие соглашение о защите и поощрении капиталовложений.

Предполагается что закон вступил в силу с 1 января 2024 года.

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

В соответствии с Федеральным законом от 12.12.2023 № 577-ФЗ «О внесении изменения в Федеральный закон «О промышленной политике в Российской Федерации» до 1 января 2028 года промышленные и индустриальные парки на территориях новых субъектов Российской Федерации (на территориях ДНР, ЛНР, Запорожской и Херсонской областей) будут создаваться в упрощенном порядке. Так, до 1 января 2028 года на указанных территориях не применяются положения статей 19, 19.1, 19.2 и части 3 статьи 20 Федерального закона «О промышленной политике в Российской Федерации», которыми устанавливается ряд требований к индустриальным паркам, промышленным технопаркам, технопаркам в сфере высоких технологий и промышленным кластерам.



Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.12.2023 № 2100 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 4 августа 2015 г. № 794» **внесены изменения в требования к индустриальным (промышленным) паркам и управляющим компаниям таких парков в целях применения к ним мер стимулирования деятельности:** уточнены понятийный аппарат и требования к создаваемому и действующему индустриальному (промышленному) парку и к управляющим ими компаниям, дополнен перечень документов, представляемых управляющей компанией индустриального (промышленного) парка для подтверждения их соответствия установленным требованиям.

Начало действия документа – с 19 декабря 2023 года.

15 декабря 2023 года на официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> опубликовано постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2023 № 2033 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации». **Документом скорректирован порядок предоставления и распределения субсидий на господдержку субъектов малого и среднего предпринимательства, а также самозанятых в субъектах Российской Федерации.**

Документ вступает в силу с 23 декабря 2023 года.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2023 № 2140 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336» **на 2024 год продлен мораторий на проведение внеплановых проверок бизнеса.** Как и ранее, к исключениям отнесены проверки, которые проводятся при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, обороне и безопасности государства, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований, а также проверки объектов, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.12.2023 № 2094 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» **введен запрет на закупки для государственных нужд происходящих из иностранных государств аппаратов искусственной вентиляции легких, соответствующих кодам вида медицинского изделия по номенклатурной классификации медицинских изделий - 232870, 232890.**



Запрет вступает в силу с 23 декабря 2023 года, при этом постановление не применяется к отношениям, связанным с осуществлением закупок, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной системе в сфере закупок, приглашения принять участие в которых направлены до дня вступления в силу настоящего постановления, в том числе к контрактам, информация о которых включена в реестр контрактов, заключенных заказчиками, до дня вступления в силу данного постановления.

С 1 января 2024 года вступает в силу Приказ Минтруда России от 08.11.2023 № 792н «Об утверждении порядка и условий обеспечения проведения медико-социальной экспертизы без доступа к персональным данным гражданина и его законного или уполномоченного представителя и их состава, а также особенностей и условий проведения медико-социальной экспертизы без доступа к персональным данным гражданина и его законного или уполномоченного представителя». Документ устанавливает процедуру ограничения доступа к персональным данным гражданина и его законного или уполномоченного представителя при проведении медико-социальной экспертизы без личного присутствия лица. Предусмотрено, что ограничение доступа к персональным данным осуществляется в отношении следующих данных: фамилия, имя и отчество гражданина; адрес места жительства (места пребывания, фактического проживания) гражданина; контактная информация; СНИЛС; номер полиса ОМС; документ, удостоверяющий личность гражданина; сведения о законном или уполномоченном представителе гражданина, направляемого на медико-социальную экспертизу; сведения о подписях членов врачебной комиссии, подписавших направление на медико-социальную экспертизу; сведения о специалистах федерального учреждения медико-социальной экспертизы, участвующих в проведении предыдущей экспертизы (при наличии).





СЫРЬЕ, МАТЕРИАЛЫ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ



В «КУРЧАТОВСКОМ ИНСТИТУТЕ» РАЗРАБОТАЛИ МАТЕРИАЛ ДЛЯ «ИСКУССТВЕННОЙ КОСТИ»

rbc.ru, 15.12.2023

Эксперты Института высокомолекулярных соединений (ИВС, входит в состав НИЦ «Курчатовский институт»), Санкт-Петербургского НИИ фтизиопульмонологии и других институтов создали биоразлагаемый материал для лечения костных дефектов. Композитные материалы разработали на основе биodeградируемого полимера, который был наполнен органическими модифицированными наночастицами. Каркасы распечатали на 3D-принтере согласно формам дефектов.

[Источник](#)

РОССИЙСКО-БРАЗИЛЬСКИЕ УЧЕНЫЕ РАЗРАБОТАЛИ БАКТЕРИЦИДНЫЙ МАТЕРИАЛ С КОЛЛОИДНЫМ СЕРЕБРОМ

medzdrav.info, 14.12.2023

Команда российских учёных из Губкинского университета, Института физической химии и электрохимии имени А.Н. Фрумкина РАН в Москве, Медицинского университета Караганды совместно с коллегами из Химического института Сан-Карлоса (Бразилия) разработали инновационный бактерицидный материал.

Уточняется, что командой ученых был создан материал, который может стать альтернативой традиционным антибиотикам для уничтожения патогенных бактерий и бактериальных биоплёнок. Он представляет собой композит из наночастиц серебра и фосфорномолибденовой кислоты на носителе из природного минерала галлуазита. Антибактериальная разработка может быть широко использована в составе красок или других материалов для обработки поверхности предметов, мебели и инструментов.

[Источник](#)



УЧЁНЫЕ ИЗ МИСИС УЛУЧШИЛИ ПОКРЫТИЕ ИМПЛАНТОВ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ

ferra.ru, 15.12.2023

Российские учёные создали инновационное антибактериальное покрытие для имплантов, способное выдерживать рентгеновское облучение и бороться с микробами. Суть подхода заключается в возможности локальной обработки операционной области низкомоощным рентгеновским излучением при возможных воспалительных процессах после имплантации. Это новшество основано на защитном покрытии с использованием наночастиц железа или платины, а также наноструктурированного материала, обладающего антибактериальной активностью.

[Источник](#)

В РОССИИ СОЗДАН УНИКАЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ БЕСКОНТАКТНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ КЛЕТОК

rusamara.com, 14.12.2023

Ученые из Балтийского федерального университета (БФУ) имени И. Канта вместе с международным коллективом представили инновационный композитный материал, который может стать ключевым элементом магнитного манипулятора для перемещения живых клеток без контакта. Этот материал обладает уникальными магнитными свойствами, и его разработка имеет большое значение для автоматизированных и мультимаркерных медицинских исследований. В настоящее время проекты, связанные с разработкой микроманипуляторов, приобретают все большую актуальность, особенно в контексте *in vitro* диагностики (IVD) и технологий "Lab-on-a-Chip".

[Источник](#)

ИНК ПЕРЕНЕСЕТ СРОКИ ЗАПУСКА ЗАВОДА ПОЛИМЕРОВ

polyprofi.ru, 15.12.2023

«Иркутская нефтяная компания» (ИНК) может перенести запуск «Иркутского завода полимеров» (ИЗП) на 2025 г. Завод, сырьем для которого станет природный попутный газ с месторождений ИНК, расположен в г. Усть-Кут и является частью проекта ИНК по созданию газохимического кластера (ГХК). Реализуется с 2014 года. Планируемые к выпуску на ИЗП марки полиэтилена используются в том числе в медицине.

[Источник](#)





НОВОСТИ В РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ СФЕРЕ



В РОССИИ РАЗРАБОТАЛИ КОЛЕННЫЙ ПРОТЕЗ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

news2world.net, 13.12.2023

Предприятие Металлист госкорпорации Ростех разработало бионический коленчатый модуль Комета с микропроцессорным управлением для протезирования нижних конечностей, сообщила корпорация. Отмечается, что бионический коленчатый модуль Комета посвящён для пользователей протезов со средним и высоким уровнем моторной активности. Вмонтированный в протез процессор собирает и вальцует данные в режиме реального времени со скоростью более тысячи раз в секунду, а нейросеть предсказывает ритм и рисунок ходьбы.

[Источник](#)

СТУДЕНТЫ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОГО ПОЛИТЕХА СОЗДАЛИ ТРАНСПОРТНУЮ ПЛАТФОРМУ ДЛЯ ИНВАЛИДНЫХ КОЛЯСОК

auto.rambler.ru, 12.12.2023

Студенты Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого создали специальную платформу для транспортировки инвалидных колясок, которая может передвигаться по бездорожью и расширить возможности маломобильных групп населения.

Платформа имеет собственный трап и гусеничный тип движителя, а также может передвигаться по асфальтированным дорогам без повреждения поверхности. Проект реализуется в рамках программы "Приоритет-2030", и уже заинтересовал российских производителей оборудования для людей с ограниченными возможностями здоровья.

Платформа будет доступна для покупки и аренды, имеет грузоподъемность 200 кг и максимальную скорость 10 км/час, а ее источником питания являются современные аккумуляторы.

[Источник](#)



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА ПРИНЯЛА В ТРЕТЬЕМ ЧТЕНИИ ЗАКОН О СОЦИАЛЬНОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ИНВАЛИДОВ

duma.gov.ru, 14.12.2023

По словам Вячеслава Володина, закон направлен на улучшение жизни почти 11 млн людей с ограниченными возможностями и более 730 тыс. детей-инвалидов.

«Принятие закона позволит ввести в России единые стандарты реабилитации инвалидов, создать комплексную систему их поддержки: от социально-психологической и медицинской помощи до профориентации и переобучения людей с ограниченными возможностями здоровья», – сказал ранее Председатель Государственной Думы Вячеслав Володин.

[Источник](#)

ЗА ГОД 2,5 ТЫСЯЧИ ЖИТЕЛЕЙ ПОДМОСКОВЬЯ ПОЛУЧИЛИ СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ И ПРОТЕЗЫ

ria.ru, 14.12.2023

Порядка 2,5 тысячи жителей Подмосковья обеспечены бесплатной протезно-ортопедической помощью и слуховыми протезами, сообщает пресс-служба регионального министерства социального развития.

"Бесплатными слуховыми аппаратами и протезно-ортопедической помощью с начала года мы обеспечили порядка 2,5 тысячи жителей региона. На следующий год мы выделили почти 113 миллионов рублей на данную услугу, что позволит обеспечить помощью еще 3,5 тысячи льготников", - сообщила министр социального развития региона Людмила Болатева, слова которой приводит пресс-служба.

В ведомстве дополнили, что слухопротезирование и протезно-ортопедическая помощь предоставляется жителям Подмосковья, не имеющим группы инвалидности.

[Источник](#)



ТРАНСФОРМАЦИИ РАДИ НАСТОЯЩЕГО И БУДУЩЕГО: ИТОГИ ФОРУМА «НАДЕЖДА НА ТЕХНОЛОГИИ»

pharmmedprom.ru, 15.12.2023

11 и 12 декабря 2023 года в Москве прошел VIII Национальный форум реабилитационной индустрии и универсального дизайна «Надежда на технологии». На мероприятии собрались представители органов власти, научных, экспертных и медицинских центров, общественных и образовательных организаций, производителей средств реабилитации. За 2 дня форум посетило более 1200 человек, объединенных идеей сделать жизнь людей с инвалидностью более комфортной за счет совершенствования технологий производства, расширения доступа к передовым техническим средствам реабилитации и развития проектов в сфере доступной среды.

[Источник](#)

