



Ai

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАК МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обзор нормативного регулирования и процедуры
государственной регистрации
Дата актуализации: 15.06.2021



WEBIOMED



K-SkAI

Содержание:

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. КРАТКИЙ ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ.....	4
3. ИСПЫТАНИЯ И РЕГИСТРАЦИЯ ПМИ.....	7
Этап №1. Подготовка	7
ВОПРОС №1. Является ли ПО МИ или нет?.....	7
ВОПРОС №2. Какому классу риска относится ПО?	9
Этап №2. Испытания	10
Этап №3. Регистрация.....	14
4. ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ ПМИ	17
5. ВЫВОДЫ	18

1. Введение

Многие виды современного программного обеспечения, предназначенные для применения в медицине и здравоохранении, являются с нормативной точки зрения программными медицинскими изделиями (ПМИ) и подлежат, согласно закону, государственной регистрации.

Процесс регистрации программного обеспечения (ПО) как медицинского изделия является достаточно непростым. Он достаточно не просто и детально урегулирован законодательно. В последнее время Министерство здравоохранения совместно с Росздравнадзором плотно работают над точечным совершенствованием нормативно-правовых актов в области программных медицинских изделий, в особенности применяющими технологии искусственного интеллекта (ИИ).

Основы нормативного и технического регулирования ИИ определены Распоряжением Правительства №2129-р от 19.08.2020, которым утверждена «Концепция регулирования искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года»¹. Цель документа — установить основные подходы к изменениям в российской регуляторике, которые позволят создавать и применять технологии ИИ и робототехнику в различных сферах, включая здравоохранение. Это должно способствовать ускорению экономического роста и конкурентоспособности национальной экономики, повышению благосостояния и качества жизни граждан, обеспечению национальной безопасности и правопорядка, достижению лидирующих позиций России в мире в области ИИ.

Основными задачами регулирования этой сферы концепция называет: создание механизмов упрощенного внедрения продуктов с использованием технологий ИИ и РТ; установление юридической ответственности при применении систем ИИ и РТ, развитие страховых институтов; совершенствование режима оборота данных; создание национальной системы технического регулирования и оценки соответствия; разработка комплекса мер по стимулированию развития технологий.

Для того, чтобы помочь в упрощении прохождения процедур подготовки и регистрации программного обеспечения как медицинского изделия, специалистами компании «К-Скай» разработан данный обзорный документ.

¹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19.08.2020 № 2129-р, <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202008260005>

2. Краткий обзор нормативно-правовых актов

Статья 38 федерального закона 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - 323-ФЗ) гласит:

*«**Медицинскими изделиями являются любые** инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, **включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга**»².*

По мнению многих участников рынка, это определение является слишком широким, допускающим достаточно вольную трактовку как экспертами регулятора/надзорных органов, так и правоохранительными органами, и судами. Тем не менее – далее все обсуждение и анализ мы будем проводить, рассматривая именно **программные медицинские изделия (ПМИ)**.

Согласно п.4 38-й статьи 323-ФЗ:

«На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти».

п. 15 38-й статьи гласит:

«Запрещается производство: 1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований; 2) фальсифицированных медицинских изделий».

Таким образом, **323-й ФЗ запрещает производить МИ, если они не включены в государственный реестр медицинских изделий**. Обращаем внимание на формулировку запрета – запрещается именно не реклама/продажа/применение – а непосредственно весь оборот, включая даже производство.

Есть одно исключение: постановлением Правительства РФ от 01.09.2020 N 1335 «О внесении изменения в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий», от регистрации освобождены медицинские изделия, которые предназначены для использования на территории международного медицинского кластера (ММК) или на территориях инновационных научно-технологических центров.³

² Ст. 38 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», <http://base.garant.ru/57499516>

³ Постановление Правительства РФ от 01.09.2020 N 1335 «О внесении изменения в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202009030024>

Нарушение запрета на производство, а также применение незарегистрированных медизделий, **карается административным и уголовным преследованием.**

Согласно статье 6.28 кодекса административных правонарушений⁴,

*«Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, **если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния**, влечет наложение административного **штрафа** на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.»*

Статья 238.1 уголовного кодекса⁵ дает разъяснение – что же такое уголовно наказуемое деяние:

*«**Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере**». Согласно п.2 этой статьи «Крупным размером в настоящей статье признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей».*

Иными словами – если разработчик ПМИ продал свое решение на сумму свыше 100 тыс. руб. – это уголовная ответственность. Если меньше – то административная. Уголовным кодексом предусмотрено следующее наказание:

1. Если это просто продажа незарегистрированного МПО: принудительные работы от 3 до 5 лет, либо лишение свободы от 3 до 5 лет со штрафом от 500 тыс. руб. до 2 млн. руб.
2. Если он сделал это группой лиц по предварительному сговору или организованной группой лиц, либо такое МПО повлекло причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека – то срок от 5 до 8 лет со штрафом от 1 млн. руб. до 3 млн. руб.
3. Если это же самое повлекло по неосторожности смерть 2 или более лиц – то срок от 8 до 12 лет со штрафом от 2 до 5 млн. руб.

Практика уголовного преследования за продажу незарегистрированного медицинского программного обеспечения, увы, уже есть в нашей стране, причем преследования уже после регистрации, за продажу незарегистрированного МИ ранее.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором), <https://roszdravnadzor.ru/>. Порядок такого контроля установлен Приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы

⁴ Кодекс об административных правонарушениях (КоАП РФ), N 195-ФЗ от 30.12.2001. Статья 6.28. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий <http://finansovyesovety.ru/statya6.28-koap-rf/>

⁵ Уголовный кодекс (УК РФ), N 63-ФЗ от 13.06.1996. Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, <http://finansovyesovety.ru/statya238.1-uk-rf/>

по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий»⁶.

Правила регистрации любых медизделий, согласно п.10 ст.38 323-ФЗ, определяются Правительством РФ, что оно и сделало постановлением N 1416 от 27.12.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»⁷. П. 3 этого документа устанавливает, что государственную регистрацию мед. изделий осуществляет Росздравнадзор. П. 5 гласит, что государственная регистрация проводится

«... на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения...».

Правила классификации медицинских изделий, включая разделение на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, регулируются приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»⁸. При этом приказом Министерства здравоохранения РФ от 07.07.2020 № 686н в номенклатурную классификацию введен отдельный раздел, посвященный классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в зависимости от потенциального риска его применения⁹.

После того, как Росздравнадзор завершил процедуру регистрации медизделия, разработчику выдается соответствующий документ, подтверждающий факт государственной регистрации - **регистрационное удостоверение на медицинское изделие**. Форма документа утверждена приказом Росздравнадзора № 40-Пр/13¹⁰.

В данное время в нашей стране уже зарегистрировано несколько программных продуктов для здравоохранения, созданных на основе технологий ИИ:

1. Платформа прогнозной аналитики и управления рисками в здравоохранении на основе искусственного интеллекта **Webiomed**, РУ № РЗН 2020/9958, дата выдачи: 03.04.2020. Сайт: <https://webiomed.ai/>
2. Платформа для анализа и обработки медицинских изображений с технологиями искусственного интеллекта **Botkin.Ai**, РУ № РЗН 2020/12028, дата выдачи: 03.11.2020. Сайт: <https://botkin.ai/>
3. Сервисная платформа лучевой диагностики на основе искусственного интеллекта **Care Mentor Ai**, РУ РЗН 2020/11137, дата выдачи: 11.12.2020. Сайт: <https://carementor.ru/>

⁶ Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 №9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202002200032>

⁷ Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», <http://base.garant.ru/70291692/>

⁸ Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/121>

⁹ Приказ Минздрава РФ от 07.07.2020 N 686н «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202008100015>

¹⁰ Приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 N 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие», <http://base.garant.ru/70329006/>

3. Испытания и регистрация ПМИ

Процесс подготовки и регистрации ПМИ с т.з. разработчика (производителя) условно можно разделить на 3 основных этапа:



Рассмотрим каждый этап в отдельности

Этап №1. Подготовка

На **первом подготовительном этапе** разработчику ПМИ необходимо ответить на 2 основных вопроса:

1. Является ли ваш программный продукт медицинским изделием или нет?
2. Если он таковым является – какому классу потенциального риска он соответствует? Это необходимо определить изначально, т.к. от класса риска будут зависеть особенности выполнения следующих этапов, включая разработку документов и прохождение предусмотренных законом процедур.

Вопрос №1. Является ли ПО МИ или нет?

Критерии отнесения ПО к медицинскому изделию в настоящее время определены информационным письмом Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02И-297/20¹¹. Согласно этому письму, ПО является МИ, если присутствуют 4 критерия:

1. ПО является программой для ЭВМ или ее модулем вне зависимости от аппаратной платформы, способов размещения ПО и предоставления к нему доступа
2. ПО не является составной частью другого МИ
3. ПО предназначено производителем для оказания медицинской помощи
4. Результат работы ПО заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием искусственного интеллекта и этот результат влияет на принятие клинических решений.

При применении этого письма и предусмотренных критериев самое важно – это понимание, что все 4 критерия должны быть справедливы для какого-то программного продукта – только в этом случае такой продукт – МИ. Если хоть один из критериев неактуален для какого-то программного решение – оно автоматически не может быть признано медицинским

¹¹ Информационное письмо от 13.02.2020 № 02И-297/20,
<https://roszdravnadzor.ru/medproducts/registration/documents/65752>

изделием и значит – освобождается от необходимости государственной регистрации до вывода его на рынок.

Разъяснения:

1. Первый пункт означает – что МИ может быть любое ПО и без разницы, на каком оборудовании оно работает и как доставляется до пользователя. Это, в свою очередь означает, что такие виды ПО, как облачные сервисы, микросервисы, встраиваемые компоненты (плагины и т.д.) могут быть МИ.
2. Второй – значит что ПО не разработано специально для какого-то аппаратного медицинского изделия и не является его составной частью. Оно должно быть универсальным и работать на любом оборудовании и без подключения каких-то определенных медицинских устройств. Если такое ПО предназначено для какого-то конкретного медицинского оборудования – то его не следует рассматривать как специальное ПО – оно проверяется и регистрируется вместе с аппаратным МИ.
3. Третье – означает что медицинским изделием является только то ПО, которое производитель осознано предназначил именно для применения при оказании медицинской помощи. Если производитель выпустил ПО для применения в медицинских организациях, но не в медицинских целях – это не МИ. Это, в свою очередь, означает – что все бухгалтерское ПО, решения в области медицинской статистики, администрирования МО и тд – не является МИ
4. Четвертый пункт самый важный. Его смысл в следующем: МИ не признается ПО, которое существенно не обрабатывает информацию, не изменяет ее и тем самым не создает дополнительный риск причинения здоровью пациента в случае применения такого ПО. Если ПО просто принимает, хранит и передает «как есть» медицинскую информацию – пусть даже и при оказании медицинской помощи, такое ПО не является МИ. Например – системы ведения электронных медицинских карт, системы обмена и хранения медицинских изображений и т.д. Если же ПО не просто принимает, но затем и изменяет (создает новую) медицинскую информацию – т.е. осуществляет ее машинную интерпретацию таким образом, что результаты этой интерпретации могут повлиять на клиническое решение (неважно – врача, медсестры и тд) – то это однозначно МИ. Сюда относятся все системы поддержки принятия врачебных решений, сложные лабораторные системы и тд.

Таким образом, первое что должен сделать производитель ПО – это внимательно изучить информационное письмо Росздравнадзора, представленные в нем критерии и примеры ПО, относящегося и не относящегося к МИ – и принять решение о своем продукте – соответствует он всем этим критериям? Вопрос непростой. В качестве дополнительного неофициального критерия мы предлагаем ответить на следующий вопрос: если ПО будет применяться при оказании медицинской помощи и в нем будет какая-то ошибка / сбой или что-то непредвиденное (даже чисто теоретически) – то из-за этой ошибки может ли получиться так, что врач примет неправильное решение и в какой-то ситуации это причинит вред здоровью пациента? Если «да» - следует еще раз тщательно взглянуть на критерии, скорее всего такое ПО – медицинское изделие.

Мы рекомендуем обсуждать этот вопрос с опытным юристом. Если однозначно «да» - тогда можно сразу приступать к уточнению класса потенциального риска (следующий этап).

Если разработчик так не считает или у него есть сомнения (что чаще всего и бывает), то в обоих случаях пока единственной более/менее надежной мерой является написание официального обращения в Росздравнадзор, в котором нужно указать, что именно за программное обеспечение вы разрабатываете, для чего оно предназначено и хотя бы в

общих чертах представить его основные, наиболее важные функции. Данная норма предусмотрена п.6 решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», согласно которой заявитель при необходимости

«... получает предварительные консультации экспертной организации по вопросам регистрации и экспертизы медицинского изделия».

В соответствии с п. 1 «Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»¹² Росздравнадзор, являясь федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере, имеет право давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к его компетенции.

Согласно ст. 12 59-ФЗ¹³, письменное обращение, поступившее в государственный орган или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, рассматривается в течение 30 дней со дня регистрации письменного обращения. В исключительных случаях это можно продлить, но нужно предварительно уведомить об этом обратившегося.

Если есть опыт, то написание такого письма и его согласование с юристом можно сделать быстро – за 1 день и далее направить официально. Так как законодательно возможность обратиться в Росздравнадзор по электронным каналам связи не предусмотрена, то поэтому письмо на бумажном носителе отправляем курьером или «Почтой России». Это – минимум 1 день, а то и 3-5 дней. И затем ждем – максимум 1 месяц.

Если вам ответили, что ваш продукт не МИ – для вас все закончилось, дальнейшие шаги можно не осуществлять. Если в ответе сказано, что ваше решение – МИ – тогда идем дальше.

Вопрос №2. Какому классу риска относится ПО?

После того как мы убедились, что наше ПО – медицинское изделие, нам надо понять, какой класс потенциального риска несет наше решение? Для этого необходимо воспользоваться приказом Минздрава №4н от 06.06.2012 г. с изменениями, внесенными приказом №686н от 07.07.2020¹⁴. Согласно этому документу, для ПМИ предусмотрен отдельный III раздел документа, в котором определены 4 класса потенциального риска применения: 1, 2а, 2б и 3. Если ПО использует в своей работе технологии искусственного интеллекта, то такое ПО однозначно будет иметь 3й (максимальный) класс риска.

¹² Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», <http://base.garant.ru/12135989/>

¹³ Федеральный закон от 02.05.2006 г. №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», <http://base.garant.ru/12146661/>

¹⁴ Приказ Минздрава РФ от 07.07.2020 №686н «О внесении изменений в приложения N 1 и N 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"», <http://docs.cntd.ru/document/565482964>

Этап №2. Испытания

Согласно п.5 Постановления №1416, для прохождения государственной регистрации разработчик (производитель) должен подать в Росздравнадзор следующие документы:

- а) Заявление по установленной форме;
- б) Копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя).
- в) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- г) Техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- д) Эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- е) Фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- ж) Документы, подтверждающие результаты технических и клинических испытаний медицинского изделия.

Обратим внимание, что согласно п.25 раздела III приказа Минздрава №2 от 09.01.2014, токсикологические испытания проводятся только в отношении изделий, которые, согласно документации производителя, контактируют с организмом человека при использовании МИ. Сейчас практически все ПО можно поставить по электронным канал связи, включая скачивание с сайтов – что позволяет избежать физического контакта человека с разными дисками, коробками, флешками и другими носителями. Поэтому для программного обеспечения подавать документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований, не нужно.

Также не требуется подавать документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений – т.к. вероятнее всего ПМИ таковым не является.

Требования к **технической и эксплуатационной документации производителя МИ** утверждены приказом Минздрава №11н¹⁵, в котором другим документом - приказом №1236н от 20.11.2020¹⁶ предусмотрена отдельная IV глава, в которой достаточно детально прописаны требования к документации на программные медицинские изделия, включая состав и требования к эксплуатационной документации.

Разработать такую документацию будет весьма непросто, это в любом случае потребует существенного времени и опыта работы с такими документами. Вначале разработчик должен создать «**Технические условия**» (ТУ) – специальный документ, устанавливающий технические требования, которым должно соответствовать конкретное программное обеспечение.

¹⁵ Приказ Минздрава РФ от 19.01.2017 г. №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия», <http://base.garant.ru/71626748/>

¹⁶ Приказ Минздрава РФ от 20.11.2020 №1236н «О внесении изменений в требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012210123>

Документ должен соответствовать ГОСТ 2.114-95¹⁷. В нем также необходимо описать процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли прописанные требования.

Затем, на основании ТУ, необходимо разработать блок документации на программный продукт, причем она должна соответствовать большому списку ГОСТов, основная часть из которых была создана еще в прошлом веке (см. таблицу ниже). Разработчик на свой страх и риск решает – разрабатывать ли этот пакет документов самому или лучше привлечь специальную организацию для этого, чтобы сократить потери времени на исправление ошибок и сразу сделать все грамотно.

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 21552-84	Средства вычислительной техники. Общие технические требования, приемка, методы испытаний, маркировка, упаковка, транспортирование и хранение
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

По существующему опыту компаний-разработчиков создание пакета документов может занять от 1 до 2 месяцев.

Далее необходимо пройти технические, а затем – клинические испытания.

Проведение технических и клинических испытаний регулируется Приказом Минздрава №2н от 09.01.2014¹⁸.

Согласно п.4 Правил регистрации, утвержденных постановлением №1416, **технические испытания (ТИ)** проводятся с целью определения соответствия характеристик медицинского

¹⁷ ГОСТ 2.114-95. Единая система конструкторской документации. Технические условия.

<http://docs.cntd.ru/document/871001255>

¹⁸ Приказ Минздрава РФ от 9.01.2014 г. N 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», <http://base.garant.ru/70631448/>

изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний. Производитель сам определяет, каким нормативным документам соответствует его изделие.

Клинические испытания (КИ) представляют из себя разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия. Провести клинические испытания можно только при условии успешного проведения технических испытаний.

Клинические испытания программных медицинских изделий допускается провести в форме **анализа и оценки клинических данных**. Для этого оформляется отчет, в котором должны содержаться клинические доказательства эффективности и безопасности медицинского изделия. Он должен соответствовать принятым правилам проведения клинических испытаний медицинских изделий, доказывать полноту проведенных исследований, достоверность результатов и сравнение клинических данных с имеющимися аналогами. Именно на основе такого отчета экспертное учреждение Росздравнадзора должно потом будет признать результаты исследований удовлетворительными.

Продолжительность клинических испытаний зависит от назначения и сложности медицинского изделия. Программа клинических испытаний составляется заявителем совместно с медицинской организацией, осуществляющей их проведение, в соответствии с требованиями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиями нормативной документации.

Если в ходе клинических испытаний выявляются несоответствия ПМИ назначению и показаниям к применению, установленным производителем в эксплуатационной документации или если установлены факты и обстоятельства, создающие по мнению эксперта **угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников** при применении и эксплуатации программного продукта – то по такому ПО выносится решение об отрицательном результате испытаний. В остальных случаях должно быть принято положительное решение.

Результатом проведения испытаний являются **акты**, разработанные по образцам, утвержденным приказом Минздрава №2.

Согласно п.4 приказа №2н производитель должен самостоятельно определить **испытательную организацию**, которая проведет технические испытания и **медицинскую организацию**, которая соответственно выполнит клинические испытания. Требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания, утверждены приказом Минздрава РФ от 16 мая 2013 г. №300н¹⁹. Перечень медицинских организаций, удовлетворяющих таким требованиям, доступен на сайте Росздравнадзора по адресу http://www.roszdravnadzor.ru/services/test_clinical

Методика определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий регулируется приказом Минздрава №1386н²⁰.

¹⁹ Приказ Минздрава РФ от 16.05.2013 г. №300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям», <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/106>

²⁰ Приказ Минздрава РФ от 22.11.2011 №1386н «Об утверждении Методики определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий и

Таким образом, для проведения испытаний разработчику необходимо выбрать одну из уполномоченных организаций, заключить с ней соответствующий договор на оказание услуг, оплатить их и дождаться выполнения.

Перечень подготовительных мероприятий и оценки длительности каждого из них приведены в таблице ниже.

№	Событие	Длительность
1.	Разработка комплекта технической и эксплуатационной документации	Не регламентирован, зависит полностью от разработчика. Чем менее зрелый продукт/ИТ компания будут заявляться на регистрацию – тем длительнее и сложнее этот этап.
2.	Заключение соглашения между разработчиком ПМИ и организацией, осуществляющей проведение испытаний и доработку документов	Не регламентирована. По опыту – от нескольких дней до 1-2 месяцев и может быть даже больше.
3.	Проведение технических испытаний	Не более 30 рабочих дней со дня предоставления в испытательную организацию образца МИ и документации. По согласованию с заявителем может быть продлен, но не более чем на 12 рабочих дней. П.10 раздела II приказа Минздрава №2н
4.	Проведение клинических испытаний	Согласно п. 39 раздела IV приказа Минздрава №2 длительность не ограничена. По опыту – несколько месяцев.
5.	Оформление заявления на государственную регистрацию и пакета сопроводительных документов	Если очень быстро – 1 день
6.	Оплата государственной пошлины за регистрацию	Можно сделать параллельно с предыдущим этапом

Таким образом, этап разработки документов и проведение испытаний может занять от 3 до 6 месяцев или даже больше. Самое сложное на данном этапе:

1. Правильно разработать полноценную техническую и эксплуатационную документацию. Ошибки в ней будут являться основанием для приостановки государственной регистрации и возвращении документов на доработку заявителем.
2. Правильно провести технические испытания и оформить документы.
3. Правильно разработать методику и провести клинические испытания, а также качественно оформить протокол оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.

Этап №3. Регистрация

Процесс регистрации включает прием и проверку документов на полноту и достоверность указанных заявителем сведения, а затем – проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности.

Для программных медицинских изделий, в т.ч. созданных с применением технологий ИИ, постановлением Правительства РФ от 31 мая 2018 года №633 «Об изменениях в порядке государственной регистрации медицинских изделий»²¹ предусмотрена упрощенная процедура регистрации, срок которой сокращён на 20 рабочих дней за счёт проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в один этап без необходимости предварительного получения разрешения на проведение клинических испытаний.

Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий утвержден приказом Минздрава от 20.03.2020 №206н²². В нем приказом Минздрава от 22.04.2021 №386н внесены дополнения, касающиеся экспертизы программных медицинских изделий²³. Кроме этого, действует решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»²⁴.

Дополнительно к этим нормативным документам существуют общие методические рекомендации по проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности, разработанные соответствующими учреждениями и утвержденные в 2016 г.²⁵

Для программного обеспечения ФГБУ «Национальный институт качества» и ФГБУ «ВНИИИМТ» выпустили и периодически обновляют «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы»²⁶.

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится подведомственным Росздравнадзору экспертным учреждением: ФГБУ «ВНИИИМТ» или ФГБУ «ЦМИКЭЭ».

²¹ Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 №633 «Об изменениях в порядке государственной регистрации медицинских изделий», <http://government.ru/docs/32763/>

²² Приказ Минздрава РФ от 20.03.2020 №206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202007220021>

²³ Приказ Минздрава РФ от 22.04.2021 №386н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 206н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202105260070>

²⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», <http://www.consultant.ru/law/hotdocs/47009.html/>

²⁵ Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации, <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/34129>

²⁶ Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы, <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/documents/71502>

После успешного прохождения регистрации сведения о разработчике и медицинском изделии размещаются в «государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» (далее – Государственный реестр). Правила его ведения утверждены постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 г. №615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»²⁷. Сам реестр доступен на сайте Росздравнадзора по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>

Перечень мероприятий по государственной регистрации и оценки длительности каждого из них приведен в таблице ниже.

№	Событие	Длительность
1.	Регистрация документов, поступивших от заявителя	1 рабочий день с даты поступления, постановление Правительства №1416
2.	Проверка полноты и достоверности представленных сведений	5 рабочих дней с момента поступления заявления, п.15 Постановления Правительства №1416
3.	Устранение заявителем замечаний, если они были выявлены на предыдущем этапе	Не более 30 рабочих дней, п. 16. Постановления Правительства №1416
4.	Принятие решения о начале государственной регистрации	3 рабочих дня с даты получения надлежащим образом оформленных документов (т.е. проверенных на полноту и достоверность), п. 17 Постановления Правительства №1416.
5.	Оформление задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия Росздравнадзором и его передача в экспертное учреждение	3 рабочих дня с даты принятия решения о начале государственной регистрации, п. 20 Постановления Правительства №1416.
6.	Проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности экспертным учреждением	20 рабочих дней с даты получения задания от Росздравнадзора, постановление Правительства №633 и п.22 Постановления Правительства №1416
7.	В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений - предоставление заявителем дополнительной информации по запросу	2 рабочих дня на передачу запроса заявителю с момента направления запроса экспертом Не более 50 рабочих дней на ответ заявителю 2 рабочих дня на передачу ответа от заявителя эксперту. П. 21.1 Постановления Правительства №1416. Указанные сроки не входят в общий срок проведения экспертизы – поэтому удлиняют всю процедуру.
8.	Принятие решения о государственной регистрации МИ или отказе на основании заключения, полученного от экспертного учреждения	Не более 10 рабочих дней с даты получения заключения от экспертного учреждения, п. 4 Постановления Правительства №1416.

²⁷ Текст документа в последней редакции, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 21 июня 2014 г. N 576, доступен на сайте <http://base.garant.ru/70192272/>

9.	Размещение сведений в Государственном реестре	1 рабочий день, п.8 «Правил ведения» Реестра, постановление №615
----	---	--

Таким образом, если мы примем, что заявитель с первой попытки оформил все документы правильно, у Росздравнадзора и экспертного учреждения не было замечаний и запросов дополнительной информации, то производителю потребуется минимум 40 дней на получение регистрационного удостоверения.

Обратим особое внимание – что длительность этого этапа напрямую зависит от качества и полноты оформленных документов и проведения испытаний. Т.к. очень сложно предсказать, что должно быть написано в том или ином документе и как именно его оценивают соответствующие эксперты, невозможно гарантировать, что указанные выше сроки будут повсеместно соблюдаться. По той практике, которую накопили на данное время разработчики медицинского программного обеспечения, во время регистрации порой документы возвращаются заявителю на доработку и уточнение. Именно поэтому процесс регистрации может быть длительным. Чтобы этого избежать – необходимо очень качественно прорабатывать документы, при возможности – консультируясь у соответствующих экспертов и компаний, имеющих опыт такой регистрации.

Показанные выше сроки – это именно сроки регистрации. Не забудем про подготовительный этап проведения технических испытаний и разработки документации, который был описан нами выше.

4. Пострегистрационный мониторинг ПМИ

В соответствии с решением коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 №174²⁸, после регистрации и вывода медицинского изделия на рынок должен осуществляться мониторинг его безопасности. Порядок его проведения на территории РФ утвержден приказом Минздрава от 15.09.2020 г. №980н²⁹.

Целью мониторинга является выявление и предотвращение побочных действий и неблагоприятных событий, связанных с применением МИ и создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников.

Мониторинг представляет собой сбор сведений о таких событиях и их централизованную регистрацию в информационной системе «Неблагоприятные события медицинских изделий» для последующего анализа, проведения экспертизы и при необходимости контрольных мероприятий, направленные на предотвращение таких ситуаций в будущем.

Классификация неблагоприятных событий, связанных с обращением МИ, утверждена приказом Росздравнадзора №4513 от 20.05.2021³⁰

Источником информации могут быть различные каналы, включая получение сведений из государственных информационных систем в сфере здравоохранения, информации от пользователей, данных, предоставленных самим заявителем и т.д. В соответствии с приказом №1113н от 19.10.2020 субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать в Росздравнадзор о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, в течение 20 рабочих дней.

Производитель МИ обязан предоставить отчет о неблагоприятном событии и корректирующих действиях³¹. В случае выявления и подтверждения неблагоприятных событий или причинения вреда жизни и здоровью производитель ПМИ обязан выполнить ряд превентивных мероприятий, предусмотренных приказом Минздрава №980н, включая информирование потребителей. Если производитель не будет принимать необходимых мер по предотвращению угрозы здоровью, Росздравнадзор имеет право изъять данное ПМИ из обращения.

²⁸ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 №174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149291/clcd_30122015_174

²⁹ Приказ Минздрава от 15.09.2020 №980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011020039>

³⁰ Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 №4513 «Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106100019>

³¹ Приказ Минздрава от 19.10.2020 №1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012070057>

5. Выводы

Подготовка документов, испытания и регистрация – процесс сложный и длительный. Несмотря на наличие некоторых рамок сроков проведения отдельных процедур, длительность всего процесса в первую очередь зависит от самого разработчика.

Если все делать строго по «букве закона» и с первой попытки оформить все необходимые документы на высоком уровне, то в среднем на подготовку, испытания и регистрацию ПО как МИ разработчику может потребоваться от 3 до 9 месяцев.

Причина длительности и сложности государственной регистрации медицинских изделий состоит в том, что кроме работы самого Росздравнадзора, которая действительно является вполне оперативной и прозрачной с точки зрения нормативного регулирования, подготовительные и промежуточные этапы, особенно проведение клинических испытаний, выполняются специальными организациями, являются сложными и длительными. Именно они вносят основной вклад в затягивание процесса подготовки к регистрации.