

ОСОБЕННОСТИ НАЦИОНАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO И ПОСЛЕДНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ РФ

Т.А Хунагов, Б. Г. Городецкий

АО «Юнимед Лабораториз», г. Москва, Россия

Резюме

Медицинские изделия для диагностики in vitro (далее – МИ ИВД) играют одну из ключевых ролей в области здравоохранения, позволяя диагностировать различные заболевания, контролировать состояние здоровья и выбирать наиболее эффективную стратегию лечения. Однако для того, чтобы такие изделия могли быть использованы в медицинской практике на территории Российской Федерации, они должны пройти сложную регистрационную процедуру. Сегодня в Российской Федерации разработаны порядок и правила проведения регистрации, однако логистика данных мероприятий не всегда понятна производителям, встречает на своем пути много трудностей и сложностей, которые не могут быть преодолены без помощи сторонних организаций. Кроме того в последние годы выходят новые законодательные акты, которые надо учитывать при прохождении регистрации в Российской Федерации. Поэтому получение целостной картины с учетом новых данных является сложной процедурой, представление этапов которой необходимы для понимания самого процесса. Особенно актуальна эта информация для проведения медицинских регистраций в сфере лабораторной диагностики, где происходят значительные изменения, связанные, как с попытками проведения импортозамещения, так и выходом на рынок медицинских изделий в сфере лабораторной диагностики из дружественных стран. Эта статья освещает основные особенности национальной регистрации МИ ИВД в Российской Федерации, включая нормативно-правовую базу, основные этапы этой процедуры и практические рекомендации для производителей.

Ключевые слова: регистрация, изделие, производитель, лабораторная диагностика.

DOI: 10.58953/15621790_2025_16_1-2_94

FEATURES OF THE NATIONAL REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES FOR IN VITRO DIAGNOSTICS AND RECENT CHANGES IN THE LEGISLATION OF THE RUSSIAN FEDERATION

T.A Khunagov, B. G. Gorodetsky

JSC «Unimed Laboratories», Moscow, Russia

Summary

Medical devices for in vitro diagnostics (herein after referred to as MDID) play one of the key roles in the field of healthcare, allowing the diagnosis of various diseases, monitoring the state of health and choosing the most effective treatment strategy. However, in order for such products to be used in medical practice in the Russian Federation, they must undergo a complex registration procedure. Today, registration procedures and rules have been developed in the Russian Federation, but the logistics of these events are not always clear to manufacturers, and there are many difficulties and difficulties along the way that cannot be overcome without the help of third-party organizations. In addition, new legislative acts have been issued in recent years, which must be taken into account when registering MDID in the Russian Federation. Therefore, obtaining a complete picture based on new data is a complex procedure, the presentation of the stages of which is necessary to understand the process itself.

Keywords: registration, product, manufacturer, laboratory diagnostics.

Введение

Особенности процедуры национальной регистрации медицинских изделий для диагностики in vitro (МИ ИВД) обусловлены спецификой их применения. В отличие от общих медицинских изделий, МИ

ИВД используют для анализа различных биологических материалов человека (кровь, моча, кал, эякулят и др.), что требует особых критериев при оценке их эффективности и безопасности при применении, это означает, что МИ ИВД должны соответствовать за-

явленным целям использования и не представлять угрозы для пациентов и медицинского персонала. Процедура национальной регистрации МИ ИВД на территории Российской Федерации регулируется рядом нормативно-правовых документов, среди которых основным, в настоящее время, можно считать Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 [1].

Для регистрации МИ ИВД на территории Российской Федерации необходимо предоставить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор) регистрационное досье, состоящее из следующих документов:

- заявление о государственной регистрации медицинского изделия;
- комплект технической и эксплуатационной документации, соответствующей требованиям нормативных документов, в соответствии с Приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» [2];
- полный отчет о результатах технических и клинических/клинико-лабораторных испытаний (для некоторых видов МИ ИВД и токсикологических исследований).

Испытания МИ ИВД проводятся с целью подтверждения их соответствия требованиям, в том числе установленным нормативной документации.

Виды испытаний и их цели

Цель технических испытаний МИ ИВД заключается в подтверждении установленным техническим, функциональным и эксплуатационным требованиям. При проведении технических испытаний определяют:

- соответствие МИ ИВД установленным требованиям стандартов, нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- полноту и достоверность характеристик, определенных в технической документации производителя (изготовителя) и подлежащих контролю, а также применяемых методов испытаний;
- качество МИ ИВД и безопасность его применения в практике.

Токсикологические исследования проводятся не для всех видов МИ ИВД. В соответствии с действующими правилами государственной регистрации медицинских изделий [1], в случаях, когда МИ ИВД вступает в контакт с организмом человека, при использовании по назначению, предусмотренному документацией производителя.

Клинические/клинико-лабораторные испытания регулируются в основном Приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» [3]. Целями клинических/клинико-лабораторных испытаний являются оценка эффективности (аналитической и диагностической, точности, чувствительности, специфичности и т.д.) и безопасности (отсутствие перекрестных реакций и т.д.) изделий при работе с биологическими материалами человека пользователями этих изделий. Клинические/клинико-лабораторные испытания реализуются в специализированных медицинских учреждениях, включенных Росздравнадзором в реестр организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий. (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services>)

Формирование финального регистрационного досье

После завершения всех вышеперечисленных процедур, заявителем формируется финальное регистрационное досье, включающее в себя всю необходимую документацию на МИ ИВД и пакеты отчетной документации по проведенным испытаниям/исследованиям.

Финальное регистрационное досье на МИ ИВД подается в Росздравнадзор для прохождения экспертизы качества, эффективности и безопасности.

Устранение замечаний по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности (при необходимости):

В процессе государственной регистрации МИ ИВД экспертами Росздравнадзора в установленный срок (40 рабочих дней) проводится комплексная оценка соответствия изделия действующим требованиям. В ходе экспертизы осуществляется:

1. Детальный анализ представленной документации, включающий:
 - Верификацию соответствия заявленных производителем характеристик фактическим данным испытаниям/исследованиям;
 - Оценку полноты и достоверности предоставленных сведений;
 - Проверку соблюдения нормативных требований, регламентированных для конкретных видов изделий.
2. Выявление возможных несоответствий, при обнаружении которых:
 - Формируется официальный запрос с перечнем замечаний;

– Определяются сроки для их устранения (до 40 рабочих дней);

– Запросы могут касаться как формальных недочётов (ошибки в оформлении, отсутствие необходимых документов), так и существенных замечаний (расхождения в данных испытаний, недостаточное обоснование безопасности или эффективности и т.д.).

Согласно статистическим данным, лишь 15–20% регистрационных досье проходят экспертизу качества, эффективности и безопасности без дополнительных запросов. Такие случаи характерны для полностью соответствующих всем требованиям документов. Важно отметить, что объём и строгость экспертной оценки остаются постоянными на протяжении достаточно длительного периода времени, что гарантирует поддержание должного уровня экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Принятие решения о государственной регистрации

На заключительном этапе принимается решение о внесении МИ ИВД в государственный реестр. Положительное решение о государственной регистрации медицинского изделия подтверждается реестровой записью, которая вносится в государственный реестр регистрирующим органом и позволяет начать его использование в рамках лечебно-профилактических и иных учреждениях сферы здравоохранения. Государственная регистрация медицинского изделия в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 [1] является бессрочной.

Заключение

Процедура национальной регистрация медицинских изделий для диагностики *in vitro* в Российской Федерации – необходимый процесс для обеспече-

ния качественной и безопасной лабораторной диагностики. Производители МИ ИВД должны учитывать множество нормативных и технических требований, предъявляемых к их продукции, чтобы успешно пройти регистрационные мероприятия и получить право реализации на рынке Российской Федерации. Учитывая растущий спрос на инновационные методы диагностики и общий спрос на услуги лабораторной диагностики, регистрация таких изделий становится стратегически важным шагом, как для производителей, так и для потребителей. Однако, производители медицинских изделий для диагностики *in vitro* часто сталкиваются с рядом трудностей в рамках регистрационных мероприятий, включая сложность и многослойность нормативных требований, недостаток информации о необходимых документах и сроках, а также высокие затраты на проведение испытаний/исследований. Чтобы преодолеть эти препятствия, важно заранее изучить актуальные нормативно-правовые акты, а также наладить взаимодействие с опытными консультантами в области регистрации МИ ИВД, которые смогут помочь на всех этапах регистрации.

Список литературы

1. *Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2024 г. N 1684 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».*
2. *Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».*
3. *Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н. «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».*