

О сроках регистрации программного обеспечения как медицинского изделия

Введение

Одним из широко обсуждаемых в последнее время вопросов является слишком длительная, по мнению ряда разработчиков, процедура регистрации медицинского программного обеспечения (ПО) как медицинского изделия. По нашей информации, собранной при общении с прошедшими такую регистрацию компаниями, в случае если ПО классифицировано по минимальному 1-му классу потенциального риска – процесс может занимать 6 и более месяцев и может стоить ИТ-компаниям порядка 600-900 тыс. руб. Если же система подпадает под 2а класс риска и выше – то, как уверяли нас коллеги, регистрация может занять не менее 1 года и стоить от 1 млн. руб. Некоторые разработчики говорили, что у них этот процесс длится уже 1,5 года и до сих пор пройти регистрацию так и не удалось.

На состоявшемся 21 ноября 2018 круглом столе «Цифровое здравоохранение. Формирование инструментов регулирования медицинского программного обеспечения», организованном Комитетом Совета Федерации по социальной политике совместно с ассоциацией «Национальная база медицинских знаний», этот вопрос также был поднят. Присутствовавшие на мероприятии представители Росздравнадзора не согласились с озабоченностью по этому вопросу, заверив, что на сегодняшний день любой разработчик может пройти государственную регистрацию медицинского программного продукта за 30 дней. Попробуем разобраться, почему же оценки разработчиков настолько отличаются от оценки экспертов Росздравнадзора.

Краткий обзор нормативной базы

Начнем, конечно, с определения термина «медицинское изделие». Статья 38 323-ФЗ гласит, что «**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**»¹.

Заметим, что по мнению участников рынка, это определение является слишком широким, допускающим достаточно вольную трактовку как экспертами регулятора, так и правоохранительными органами, и судами. Тем не менее – далее все обсуждение и анализ мы будем проводить, понимая под **медицинским программным обеспечением (МПО)** именно ПО, которое регулятор может относить к медицинским изделиям (МИ).

Согласно п.4 этой же 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.**

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

Согласно статье 6.28 кодекса административных правонарушений², «**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 кодекса³ 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**

¹ Ст. 38 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», <http://base.garant.ru/57499516>

² 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/>

³ 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/>

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 МПО 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.

Правила регистрации любых медизделий, согласно п.10 ст.38 323-ФЗ, определяются Правительством РФ, что оно и сделало постановлением № 1416 от 27.12.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»⁴. П. 3 этого документа устанавливает, что государственную регистрацию медизделий 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...».

Порядок и сроки государственной регистрации медизделий установлены Приказом Минздрава РФ от 14.10.2013 г. №737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»⁵.

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»⁶

После того, как Росздравнадзор завершил процедуру регистрации медизделия, разработчику выдается соответствующий документ, подтверждающий факт государственной регистрации -

⁴ Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», <http://base.garant.ru/70291692/>

⁵ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 октября 2013 г. N 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий», <http://base.garant.ru/70685768/>

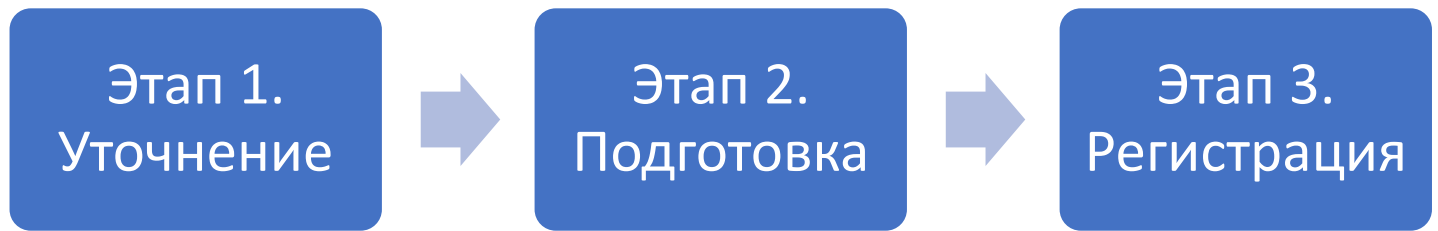
⁶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/121>

регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма документа утверждена Приказом Росздравнадзора № 40-Пр/13⁷.

⁷ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие», <http://base.garant.ru/70329006/>

Порядок прохождения регистрации

Итак, рассмотрим – как выглядит весь процесс глазами разработчика (производителя) медицинского программного обеспечения и какова его длительность. Для этого условно разобьем его на 3 основных этапа:



Этап №1. Уточнение

На **первом этапе** вам 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.

Сделать моментально это, увы, никак не получится. Дело в том, что к сожалению, однозначных и понятных критериев отнесения программного обеспечения к медицинскому изделию на данный момент нет. Росздравнадзор рекомендует использовать свое Информационное письмо от 30.12.2015 № 01И-2358/15⁸. Согласно нему, к медицинским изделиям относятся программные продукты, предназначенные производителем для управления работой медицинского оборудования и мониторинга его состояния, программы для мониторинга функций организма пациента и передачи полученных данных, в том числе расчета параметров подбора дозы лечения или диагностики, для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, обработки медицинских изображений, передачи данных между диагностическим и лечебным оборудованием, а также для обработки цифровых изображений в области медицины.

Проблема состоит в том, что информационные письма не являются оправданием для суда и вообще не являются нормативно-правовыми актами. Поэтому разработчику приходится действовать следующим образом: вначале он изучает всю действующую нормативную базу, включая ФЗ и подзаконные акты, а также методические рекомендации и т.д. Процесс не быстрый.

Далее, поняв хотя бы в общих чертах ситуацию – он, в идеале с опытным юристом, пытается ответить самому себе – является ли ПО медицинским изделием, исходя из этой информации? Если однозначно «да» - тогда можно сразу приступить к уточнению класса потенциального риска.

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

⁸ Информационное письмо Росздравнадзор от 30.12.2015 № 01И-2358/15,
<http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/registration/documents/26396>

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»⁹ 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-ФЗ¹⁰, 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 МПО – для вас все закончилось, дальнейшие шаги можно не осуществлять. Если в ответе сказано, что ваше решение – МПО – тогда идем дальше.

Теперь нам надо понять, какой класс потенциального риска несет наше решение? Тут в основном будет 2 ответа – либо минимальный 1й класс, либо 2а. Вряд ли сейчас будут массовыми случаи создания программных продуктов, имеющих более высокие классы риска. К сожалению, и на этот вопрос пока нет добротных и подробных документов, с помощью которых можно было бы дать надежный ответ.

⁹ Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», <http://base.garant.ru/12135989/>

¹⁰ Федеральный закон от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», <http://base.garant.ru/12146661/>

Этап №2. Подготовка

Согласно п.5 Постановления №1416 и Приказа Минздрава №737н, для прохождения государственной регистрации разработчик (производитель) должен подать в Росздравнадзор следующие документы:

- а) Заявление по форме, приведенной в Приложении №1 к приказу 737н;
- 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 общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- ж) Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- з) Для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения - документы, подтверждающие проведение клинического испытания;
- и) В случае, если клинические испытания требуют проведение с участием человека - проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами;
- к) Опись документов согласно Приложению №2 к приказу 737н.

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 МПО таковым не является.

Если вы регистрируется МПО иностранного производства – то дополнительно к этому необходимо будет получить и приложить сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации. Вся документация на такое изделие должна быть переведена на русский язык и заверена установленным законом порядком.

Согласно п.6 Приказа Минздрава №737н, предоставленная заявителем информация должна соответствовать следующим требованиям: *«достоверность, четкость в изложении, полнота, наглядность форм, удобство и доступность, оперативность»*.

Требования к **технической и эксплуатационной документации производителя МИ** утверждены Приказом Минздрава №11н¹¹, которым предусмотрен достаточно большой спектр информации, которую необходимо представить в документах.

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. Документ должен соответствовать ГОСТ 2.114-95¹². 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 нашему опыту и мнению коллег-разработчиков, создание пакета документов может занять от 1 до 2 месяцев.

¹¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия», <http://base.garant.ru/71626748/>

¹² ГОСТ 2.114-95. Единая система конструкторской документации. Технические условия. <http://docs.cntd.ru/document/871001255>

Далее необходимо пройти ряд **предварительных испытаний**:

1. Провести технические испытания
2. Для МПО 1го класса риска – провести клинические испытания (для класса риска 2а это тоже надо будет делать – но после получения разрешения от Росздравнадзора на 3м этапе).

Проведение технических и клинических испытаний регулируется Приказом Минздрава №2н от 09.01.2014¹³.

Согласно п.4 Правил регистрации, утвержденных постановлением №1416, **технические испытания** проводятся с целью определения соответствия характеристик медицинского 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 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 с участием человека (другими словами – на людях) потребуются провести только в оговоренных п.37 раздела IV Приказа Минздрава №2 случаях, а именно:

1. Если вы изобрели действительно инновационный программный продукт, который по своим основным функциям никто никогда не делал (т.е. если нет аналогов)
2. Предлагаете новые сложные или уникальные методы профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, или предусматриваете применение новых сложных медицинских технологий
3. Если при проведении исследования не удалось подтвердить эффективность и безопасность медицинского изделия.

Мы считаем, что для большинства программных продуктов проведение испытаний с участием человека является избыточным.

В остальных случаях клинические испытания 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 клинические испытания проводятся с участием человека – необходимо получить заключение об этической обоснованности его проведения от совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Минздрава.

¹³ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 января 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/>

Если в ходе клинических испытаний выявляются несоответствия МПО 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. N 300н¹⁴. 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 №1386н¹⁵.

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 МПО и организацией, осуществляющей проведение испытаний и доработку документов	Не регламентирована. По опыту – от нескольких дней до 2-3 недель.
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.	Получение заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний от совета по этике в сфере	Необходимо только для МПО 1-го класса риска и только если проводятся клинические испытания с участием

¹⁴ Приказ Минздрава РФ от 16 мая 2013 г. N 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>

¹⁵ Приказ Минздрава РФ от 22 ноября 2011 №1386н «Об утверждении Методики определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий и предельных размеров платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий», <http://docs.cntd.ru/document/902314476>

	обращения медицинских изделий Минздрава	человека. Не более 30 рабочих дней с подачи документа, п. 40 раздела IV приказа Минздрава №2.
5.	Проведение клинических испытаний	Необходимо только для МПО 1-го класса риска. Согласно п. 39 раздела IV приказа Минздрава №2 длительность не ограничена. По опыту – несколько месяцев.
6.	Оформление заявления на государственную регистрацию и пакета сопроводительных документов	Если очень быстро – 1 день
7.	Оплата государственной пошлины за регистрацию	Можно сделать параллельно с предыдущим этапом

Таким образом, если МПО заявлено на 1й минимальный класс риска – то подготовительный этап может занять от 3 до 6 месяцев или даже больше. Если это 2а класс риска – то процедуру можно заметно ускорить, т.к. клинические испытания МПО в этом случае все равно будут проводится на 3м этапе – после подачи заявления на регистрацию в Росздравнадзор. Самое сложное на подготовительном 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. Для МПО 1го класса риска - правильно провести клинические испытания и оформить документы.

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.

Длительность зависит от класса потенциального риска, указанного заявителем в документах. Согласно Постановления Правительства РФ от 31 мая 2018 года №633 «Об изменениях в порядке государственной регистрации медицинских изделий»¹⁶, срок госрегистрации медизделий 1-го (минимального) класса потенциального риска применения 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.

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится подведомственным Росздравнадзору экспертным учреждением: ФГБУ «ВНИИИМТ» или ФГБУ «ЦМИКЭЭ». Порядок этой работы утвержден приказом Минздрава РФ от 21 декабря 2012 г. N 1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»¹⁷. Кроме этого, действует решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»¹⁸.

Дополнительно к этому нормативному документу существуют общие методические рекомендации по проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности, разработанные соответствующими учреждениями и утвержденные в 2016 г.¹⁹ Для программного обеспечения Росздравнадзор и ФГБУ «ВНИИИМТ» разработали и утвердили в августе 2018 г. отдельный документ – «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы»²⁰.

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. N 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»²¹. Сам реестр доступен на сайте Росздравнадзора по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>

¹⁶ Постановление Правительства РФ от 31 мая 2018 года №633 «Об изменениях в порядке государственной регистрации медицинских изделий», <http://government.ru/docs/32763/>

¹⁷ Приказом Минздрава РФ от 21 декабря 2012 г. N 1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» с изменениями и дополнениями, утвержденными приказом Минздрава России от 03.06.2015 № 303н, <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/115>

¹⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», <http://www.consultant.ru/law/hotdocs/47009.html/>

¹⁹ Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации, <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/34129>

²⁰ Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы, <http://www.roszdravnadzor.ru/documents/54524>

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

Перечень мероприятий по государственной регистрации и оценки длительности каждого из них для МПО 1ого (минимального) класса риска приведен в таблице ниже.

№	Событие	Длительность
1.	Регистрация документов, поступивших от заявителя	1 рабочий день с даты поступления, Приказ Минздрава 737н
2.	Проверка полноты и достоверности представленных сведений	Сроки в НПА разные. П.15 Постановления Правительства №1416 отводит на это 5 рабочих дней с момента поступления заявления, а п. 45 Приказа Минздрава 737н - 3 рабочих дня.
3.	Устранение заявителем замечаний, если они были выявлены на предыдущем этапе	Не более 30 рабочих дней, п.48 приказа Минздрава 737н и 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, одним этапом	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.
9.	Размещение сведений в Государственном реестре	1 рабочий день, п.8 «Правил ведения» Реестра, постановление №615

Перечень мероприятий по государственной регистрации и оценки длительности каждого из них для МПО 2а класса риска (и выше) приведен в таблице ниже.

№	Событие	Длительность
1.	Регистрация документов, поступивших от заявителя	1 рабочий день с даты поступления, Приказ Минздрава 737н

2.	Проверка полноты и достоверности представленных сведений	Сроки в НПА разные. П.15 Постановления Правительства №1416 отводит на это 5 рабочих дней с момента поступления заявления, а п. 45 Приказа Минздрава 737н - 3 рабочих дня.
3.	Устранение заявителем замечаний, если они были выявлены на предыдущем этапе	Не более 30 рабочих дней, п.48 приказа Минздрава 737н и 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 1го этапа экспертизы качества, эффективности и безопасности экспертным учреждением: принятие решения о проведении клинического исследования.	50 рабочих дней с даты получения задания, Приказ Минздрава №737н и п. 19 Постановления Правительства №1416
7.	В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений - предоставление дополнительных материалов 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.	Получение заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний от совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Минздрава	Только если проводятся клинические испытания с участием человека. Не более 30 рабочих дней с подачи документа, п. 40 раздела IV приказа Минздрава №2.
9.	Обработка заключения о возможности (невозможности) проведения клинического испытания, полученного Росздравнадзором от экспертного учреждения	5 рабочих дней с даты получения заключения экспертной организации, п. 24 Постановления Правительства №1416
10.	Проведение клинических испытаний на основании разрешения Росздравнадзора и заключения об этической обоснованности	Согласно п. 39 раздела IV приказа Минздрава №2 длительность не ограничена. По опыту – несколько месяцев.
11.	Принятие решение о возобновлении государственной регистрации после получения информации о завершении клинических испытаний от заявителя	В течение 2 рабочих дней после получения заявления, п. 31 Постановления Правительства №1416.

12.	Направление в экспертное учреждение представленных заявителем результатов клинических испытаний медицинского изделия	2 рабочих дня с даты принятия решения о возобновлении, п. 32 Постановления Правительства №1416.
13.	Проведение 2го этапа экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия экспертной организацией: экспертиза полноты результатов проведенных клинических испытаний	10 рабочих дней с даты получения документов от Росздравнадзора, п. 33 Постановления Правительства №1416.
14.	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.
15.	Размещение сведений в Государственном реестре	1 рабочий день, п.8 «Правил ведения» Реестра, постановление №615 и п. 36 Постановления Правительства №1416.

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 у нас получились такие сроки:

- Для МПО 1ого класса потенциального риска: от момента подачи заявления в Росздравнадзор до регистрации решения в государственном реестре – минимум 40 дней
- Для МПО 2а класса потенциального риска и выше – минимум 87 дней + время проведения клинических испытаний, срок которых не регламентирован.

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 очень часто документы возвращаются заявителю на доработку и уточнение. Именно поэтому процесс регистрации по рассказам разработчиков порой затягивается на долгие месяцы.

И также напомним – что показанные выше сроки – это именно сроки регистрации. Не забудем про подготовительный этап проведения технических испытаний и разработки документации, который был описан нами выше.

Выводы

Таким образом, сейчас для разработчика МПО время, которое уйдет у него с момента принятия решения о необходимости прохождения государственной регистрации до получения заветного регистрационного удостоверения, никак не может составлять озвученные Росздравнадзором 30 дней.

Причина 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.

В связи с этим предложения профсообщества по сокращению нормативных барьеров формулируются следующим образом:

1. Разработать и утвердить понятные и прозрачные критерии необходимости регистрации ПО и критерии определения потенциального риска – чтобы такую оценку проводили не сотрудники Росздравнадзора или уполномоченные ими эксперты – а разработчики ПО самостоятельно. Это сократило бы сроки и сложность прохождения регистрации в глазах рынка
2. Разработать и утвердить понятные и упрощенные правила проведения испытаний программного обеспечения, регламентировав, в том числе, и сроки их проведения. Для этого предлагается предусмотреть возможность проведения ретроспективных исследований на эталонных наборах данных или типовых сценариях проверки.
3. Исключить необходимость внесения изменений в регистрационное удостоверение и повторное обращение в Росздравнадзор при выпуске новых версий уже зарегистрированного программного медицинского изделия.