



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 65944

от "23" ноября 2021 г.

П Р И К А З

02 ноября 2021 г.

№ 10314

Москва

Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*

В соответствии с частью 11¹ статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 18, ст. 3072) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Министр

М.А. Мурашко

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «02» ноября 2021 г. № 1031/н

**Порядок
изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения
незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей (далее соответственно – незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro, медицинская организация).
2. Изготовление отдельных экземпляров незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro (его отдельных серий, партий) осуществляется в целях удовлетворения ожидаемой потребности его применения в медицинской организации.
3. Изготовление незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro должно осуществляться в соответствии с технической документацией изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro (далее – техническая документация).
4. В случае использования при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro патогенных биологических агентов (биологических веществ, биологических и микробиологических организмов и токсинов) проведение работ допускается при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии выполнения указанных работ санитарным правилам¹ и обеспечении биологической безопасности работников и пациентов медицинской организации, а также окружающей среды в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями. Информация о выявлении с применением незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro патогенных биологических агентов I-II групп патогенности

¹ Статья 26 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2021, № 27, ст. 5179).

направляется в органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор².

5. Для изготовленного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии) устанавливается срок годности (эксплуатации) (далее – срок годности изделия), его отдельных компонентов (составных частей) (при наличии), а также присваивается уникальный код (номер).

Порядок определения срока годности изделия, порядок присвоения изготовленному незарегистрированному медицинскому изделию для диагностики *in vitro* (его серии, партии) уникального кода (номера) определяются технологическим регламентом по изготовлению и утилизации или уничтожению незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее – технологический регламент), утверждаемым руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом.

Технологическим регламентом с учетом требований технической документации также устанавливается порядок проведения в медицинской организации утилизации или уничтожения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая требования по документированию проведения указанной утилизации или уничтожения.

Технологический регламент также может содержать следующие сведения:

а) о порядке документального оформления в медицинской организации:

результатов подтверждения соответствия материалов (сырья, реагентов, компонентов, упаковки), используемых при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, установленным в технической документации;

выполнения стандартных операционных процедур по изготовлению незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и (при наличии в технической документации) результатов контроля их выполнения;

результатов контроля соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим характеристикам (параметрам), установленным в технической документации незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) о структурных подразделениях медицинской организации, осуществляющих:

² Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2021 г., регистрационный № 62500).

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 4 февраля 2016 г. № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 24 марта 2016 г., регистрационный № 41525), с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20 апреля 2016 г. № 48 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 11 мая 2016 г., регистрационный № 42072).

хранение материалов (сырья, реагентов, компонентов, упаковки), используемых при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

подтверждение соответствия материалов (сырья, реагентов, компонентов, упаковки), используемых при изготовлении медицинского изделия для диагностики *in vitro*, требованиям, установленным в технической документации и технологическом регламенте;

изготовление незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и установление его срока годности (эксплуатации), а также замену компонентов (составных частей) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с истекающим сроком годности на компоненты (составные части) с большим сроком годности и изменение срока годности изделия в случае если указанные замена и изменение предусмотрены технической документацией;

контроль соответствия изготовленного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим требованиям к нему, установленным технической документацией;

организацию уничтожения или утилизации незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

6. При изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не допускается использование материалов (сырья, реагентов, компонентов, упаковки), не соответствующих установленным в технической документации требованиям, не прошедших подтверждения указанного соответствия, с истекшим сроком годности и (или) условия хранения которых были нарушены.

7. В медицинской организации должна быть обеспечена прослеживаемость статуса материалов (сырья, реагентов, компонентов, упаковки), предназначенных для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, для которых осуществлена проверка их соответствия установленным в технической документации требованиям (разрешено к использованию или брак) с указанием даты проведения указанной проверки и лица, ответственного за ее проведение.

8. Изготовленные незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, не соответствующие по результатам контроля соответствия изготовленного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим требованиям к нему, установленным технической документацией, подлежат утилизации или уничтожению.

9. На изготовленные незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, соответствующие техническим требованиям, установленным технической документацией (внешнюю упаковку медицинского изделия), и (при наличии) его отдельные компоненты (составные части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*

нанесены этикетки, содержащие сведения об изготовленном незарегистрированном медицинском изделии для диагностики *in vitro* и (или) его отдельных компонентах (составных частях).

10. На этикетке указывается:

а) наименование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) номер и дата предоставления разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

в) наименование компонента (составной части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (в случае нанесения этикетки на компонент (составную часть) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*);

г) дата изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

д) срок годности изделия;

е) срок годности компонента (составной части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (в случае нанесения этикетки на компонент (составную часть) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*);

ж) уникальный код (номер) партии (серии) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

з) условия хранения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компонента (составной части) в соответствии с требованиями эксплуатационной документации изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* (далее – эксплуатационная документация);

и) сведения о стерильности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компонента (составной части) (в случае если технической документацией установлено требование к стерильности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компонента (составной части)).

На этикетку также может быть нанесен QR-код для отображения указанной информации при его сканировании аппаратными средствами и обработке в информационной системе медицинской организации или отдельным программным приложением.

11. В случае если компоненты (составные части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* имеют установленные сроки годности, срок годности изделия не может превышать наименьший срок годности его компонентов (составных частей).

12. Срок годности изделия может быть изменен при условии замены компонента (составной части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с истекающим сроком годности на компонент (составную

часть), соответствующий требованиям технической документации, с большим сроком годности. Новый срок годности изделия определяется в соответствии с положениями пункта 11 настоящего Порядка. Не допускается замена компонента (составной части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, имеющего при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* наибольший из сроков годности, установленных для его компонентов (составных частей).

В случае установления нового срока годности изделия сведения о сроке годности изделия, указанные на нанесенной на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* (внешнюю упаковку медицинского изделия) этикетке, подлежат обновлению.

13. Хранение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* осуществляется в соответствии с требованиями, установленными эксплуатационной документацией. Структурное подразделение медицинской организации, осуществляющее хранение, определяется руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом.

14. Незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* применяется в соответствии с эксплуатационной документацией и с соблюдением правил проведения лабораторных исследований³, а в случае проведения лабораторных генетических исследований для пациентов с наличием (подозрением) врожденных и (или) наследственных заболеваний с соблюдением порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями.⁴ В отчете о результатах клинических лабораторных исследований, или заключении микробиологического исследования, или результатах лабораторных генетических исследований для пациентов с наличием (подозрением) врожденных и (или) наследственных заболеваний указывается на проведение исследования с применением незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также номер и дата предоставления разрешения на его применение.

15. При предоставлении медицинским работником информации в целях дачи гражданином или его законным представителем информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство⁵ в случае применения при оказании медицинской помощи незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* указанная информация должна включать

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2021 г., регистрационный № 63737).

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 декабря 2012 г. № 26301) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2020 г. № 114н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 июля 2020 г. № 59083).

⁵ Статья 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5159).

сведения о применении при проведении исследования незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, применяемого на основании разрешения, и связанных с этим дополнительных рисках.

16. Уничтожение или утилизация незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также материалов (сырья, реагентов, компонентов, упаковки), используемых при его изготовлении, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными технической документацией, с соблюдением установленного эксплуатационной документацией порядка действий структурных подразделений медицинской организации, осуществляющих применение и (или) хранение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в случае необходимости его утилизации или уничтожения, в порядке проведения уничтожения или утилизации, установленном технологическим регламентом, с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований⁶.

17. Уничтожению или утилизации подлежат:

а) изготовленные незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, не соответствующие по результатам контроля соответствия изготовленного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим требованиям к нему, установленным технической документацией;

б) незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro* с истекшим сроком годности;

в) незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, условия хранения которых, предусмотренные эксплуатационной документацией, были нарушены;

г) незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, в отношении которых принято решение об отмене разрешения;

д) материалы (сырье, реагенты, компоненты, упаковка), используемые при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, условия хранения которых были нарушены;

⁶ Часть 3 статьи 49 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165).

Постановление Правительства Российской Федерации от 4 июля 2012 г. № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 28, ст. 3911).

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 29 января 2021 г., регистрационный № 62297) с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26 июня 2021 г. № 16 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 7 июля 2021 г., регистрационный № 64146).

е) незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro* (их компоненты, составные части), соответствующие иным условиям утилизации или уничтожения при их применении, установленным эксплуатационной документацией.

18. Уничтожение или утилизация незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* и (или) материалов (сырья, реагентов, компонентов, упаковки), используемых при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в случаях согласно подпунктам «а»–«в», «д» пункта 18 настоящего Порядка и подпункта «г» пункта 18 настоящего Порядка в случае, если основанием для принятия решения об отмене разрешения не является ликвидация медицинской организации, которой предоставлено разрешение, осуществляется на основании заявки структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего:

а) контроль соответствия изготовленного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим требованиям к нему, установленным технической документацией, в случае если уничтожению подлежит незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, не соответствующее техническим требованиям, установленным технической документацией;

б) хранение или применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в случае истечения его срока годности или отмены разрешения на его применение, а также соответствия иным условиям уничтожения или утилизации, установленным эксплуатационной документацией;

в) хранение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в случае нарушения условий его хранения;

г) хранение материалов (сырья, реагентов, компонентов, упаковки), используемых при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в случае нарушения условий их хранения.

В случае, если незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro* подлежат уничтожению или утилизации на основании решения об отмене разрешения на их применение, принятого в связи с ликвидацией медицинской организации, которой предоставлено разрешение, их утилизация или уничтожение осуществляется на основании внутреннего распорядительного акта медицинской организации в рамках мероприятий по ее ликвидации.

19. Подлежащие уничтожению или утилизации в соответствии с пунктом 19 настоящего Порядка незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть уничтожены или утилизированы с составлением акта об их уничтожении в срок, не превышающий 65 рабочих дней:

а) со дня установления несоответствия изготовленного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим требованиям к нему, установленным технической документацией;

б) со дня истечения срока годности изделия;

в) со дня принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения об отмене разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

20. На каждое изготовленное незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* или на каждую изготовленную серию (партию) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в медицинской организации ведется документация на экземпляр (серию, партию) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее – документация).

21. Документация ведется структурным подразделением медицинской организации, в котором изготовлено незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

22. Документация включает следующие сведения и документы:

а) сведения о наименовании незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) сведения о номере и дате предоставления разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

в) сведения о дате изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии);

г) сведения о сроке годности изделия (его серии, партии) и документы, устанавливающие срок годности изделия (его серии, партии);

д) сведения об измененном сроке годности изделия (при наличии);

е) сведения о материалах (сырье, реагентах, компонентах, упаковки), использованных при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в составе:

наименование материала (сырья, реагента, компонента, упаковки);

наименование изготовителя (производителя) материала (сырья, реагента, компонента, упаковки);

номер серии (партии) материала (сырья, реагента, компонента, упаковки) (при наличии);

срок годности (эксплуатации) материала (сырья, реагента, компонента, упаковки) (при наличии);

документы, подтверждающие соответствие материала (сырья, реагента, компонента) требованиям, установленным в технической документации требованиям;

ж) документы о выполнении стандартных операционных процедур по изготовлению незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии) и контроля их выполнения (при наличии);

з) документы, подтверждающие соответствие изготовленного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии) техническим требованиям, установленными технической документацией, включая дату подтверждения указанного соответствия;

и) документы, содержащие сведения о замене компонента (составной части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с истекающим сроком годности на компонент (составную часть), соответствующий требованиям технической документации и технологического регламента, с большим сроком годности, включая документы, подтверждающие соответствие заменяющего компонента (составной части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям, установленным технической документацией, и документы, изменяющие срок годности изделия, связанные с указанной заменой (при наличии);

к) копии отчетов о результатах клинических лабораторных исследований или заключений микробиологического исследования или результатов лабораторных генетических исследований для пациентов с наличием (подозрением) врожденных и (или) наследственных заболеваний, проведенных с применением незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

л) документы, содержащие сведения об утилизации или уничтожении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии), включая копии актов списания незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

23. Срок хранения документации в медицинской организации составляет 15 лет с даты окончания установленного или измененного (в случае его изменения) срока годности изделия (его серии, партии или последнего применяемого незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* из его серии (партии)).