



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 24 ноября 2021 г. № 2026

МОСКВА

О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*

В соответствии с частью 11¹ статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые:

Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение 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;

требования к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма;

требования к медицинским изделиям, 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.

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленных

Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 24 ноября 2021 г. № 2026

П Р А В И Л А

**предоставления, переоформления, подтверждения
и отмены разрешения на применение 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**

1. Настоящие Правила определяют порядок предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение 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 - незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, разрешение).

2. Понятия, используемые в настоящих Правилах означают следующее:

"безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*" - отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению в условиях, предусмотренных изготовителем;

"досье на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*" - комплект документов, представляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения с целью получения разрешения, а также копии решений, принятых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

"качество незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*" - совокупность свойств и характеристик незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя;

"техническая документация изготовителя (медицинской организации)" - документы, регламентирующие конструкцию незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его изготовления, утилизации или уничтожения;

"эксплуатационная документация изготовителя (медицинской организации)" - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, регламентирующие условия и правила эксплуатации (применения и хранения), значения основных параметров, характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

"эффективность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*" - совокупность свойств и характеристик незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленного изготовителем и подтвержденного практикой клинического применения.

3. Предоставление разрешения, его подтверждение, переоформление или отмена осуществляются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - разрешительный орган). Разрешение действует бессрочно при условии подтверждения разрешения каждые 5 лет со дня предоставления разрешения.

4. Решение о предоставлении разрешения или его подтверждении принимается на основании результатов экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, осуществляемой федеральным государственным бюджетным учреждением, подведомственным разрешительному органу (далее - экспертное учреждение), организация и проведение которой осуществляется согласно приложению № 1. По результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* экспертное учреждение

оформляет заключение, форма которого утверждается разрешительным органом.

5. За предоставление, переоформление и подтверждение разрешения, а также за проведение экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях предоставления разрешения или его подтверждения взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах. Информация об уплате государственной пошлины запрашивается разрешительным органом в порядке межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

6. Для предоставления или подтверждения разрешения медицинская организация, в которой планируется изготавливать или изготавливается незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, представляет либо направляет в разрешительный орган заявление о предоставлении или подтверждении разрешения, а также документы, указанные в пунктах 9 или 11 настоящих Правил.

7. Заявление о подтверждении разрешения представляется либо направляется не ранее чем за 120 рабочих дней до наступления срока подтверждения разрешения.

8. В заявлении о предоставлении или подтверждении разрешения указываются следующие сведения:

а) наименование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование медицинской организации, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (если имеется);

в) сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, с указанием регистрационного номера лицензии, даты ее предоставления и наименования лицензирующего органа, а также работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, при выполнении (оказании) которых предназначено для применения незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*

(далее - сфера применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*);

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

д) назначение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, установленное изготовителем;

е) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

ж) в случае подтверждения разрешения - следующие сведения о ранее выданном разрешении:

номер разрешения;

дата предоставления разрешения;

дата последнего подтверждения разрешения, в случае если разрешение ранее подтверждалось.

9. Для предоставления разрешения представляются следующие документы:

а) рекомендованная экспертным советом по вопросам о незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, (далее - экспертный совет), созданным при медицинской организации в соответствии с положением об экспертном совете согласно приложению № 2, и утвержденная руководителем медицинской организации техническая документация изготовителя (медицинской организации) на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, содержащая сведения по перечню согласно приложению № 3;

б) рекомендованная экспертным советом и утвержденная руководителем медицинской организации эксплуатационная документация изготовителя (медицинской организации) на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, содержащая сведения по перечню согласно приложению № 4;

в) следующие сведения, подтверждающие возможность применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* для диагностики заболеваний в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя (медицинской организации):

для реагентов, наборов для определения аналитов для диагностики *in vitro* - сведения, подтверждающие соответствие характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя (медицинской организации), а также сведения, полученные изготовителем

незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и (или) опубликованные в рецензируемых научных изданиях, подтверждающие возможность его применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя (медицинской организации), в том числе подтверждающие клиническую эффективность и безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

для реагентов общелабораторных для диагностики *in vitro*, сред питательных для диагностики *in vitro*, общелабораторного оборудования для диагностики *in vitro*, емкостей (контейнеров) для проб и общелабораторных расходных материалов для диагностики *in vitro* - сведения, подтверждающие соответствие характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя (медицинской организации), а также сведения, полученные изготовителем незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, подтверждающие возможность его применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя (медицинской организации);

для анализаторов для диагностики *in vitro* - сведения, подтверждающие соответствие характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя (медицинской организации), а также сведения, полученные изготовителем незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, подтверждающие возможность его применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя (медицинской организации), в том числе подтверждающие клиническую эффективность и безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

г) сведения для подтверждения соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* положению пункта 3 требований к медицинским изделиям, 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных

медицинских изделиях для диагностики *in vitro*" (далее - требования к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики *in vitro*), и материалы, обосновывающие указанные сведения, подготовленные в соответствии с приложением № 5;

д) копия состава экспертного совета с указанием ученых степеней его членов, утвержденного руководителем медицинской организации;

е) копии протоколов заседаний экспертного совета, на которых рекомендованы техническая документация изготовителя (медицинской организации) и эксплуатационная документация изготовителя (медицинской организации) на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

ж) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 × 24 сантиметра);

з) опись документов.

10. В случае если документы, указанные в подпункте "в" пункта 9 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

11. Для подтверждения разрешения представляются следующие документы:

а) сведения о применении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в течение срока действия предоставленного или подтвержденного разрешения, подтверждающие возможность его применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя (медицинской организацией), в том числе клиническую эффективность и безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) сведения для подтверждения соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* положениям пункта 3 требований к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, и материалы, обосновывающие указанные сведения, подготовленные в соответствии с приложением № 5 к настоящим Правилам;

в) опись документов.

12. Заявление о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемые к нему документы, предусмотренные пунктами 9 или 11 настоящих Правил, медицинская организация направляет в разрешительный орган с использованием федеральной государственной

информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" (далее - единая система идентификации и аутентификации). Заявление о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемые к нему документы медицинская организация вправе представить в разрешительный орган на бумажном носителе непосредственно или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

13. Разрешительный орган принимает заявление о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемые к нему документы и уведомляет медицинскую организацию о приеме указанных заявления и документов с использованием единой системы идентификации и аутентификации в день приема.

В случае представления медицинской организацией заявления о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемых к нему документов в разрешительный орган на бумажном носителе копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается представителю медицинской организации или направляется в разрешительный орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

14. Разрешительный орган не вправе требовать от медицинской организации указывать в заявлении о предоставлении или подтверждении разрешения сведения, не предусмотренные пунктом 8 настоящих Правил, и представлять документы, не предусмотренные пунктами 9 или 11 настоящих Правил.

15. С целью принятия решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении или подтверждении разрешения разрешительный орган проводит в течение 5 рабочих дней со дня поступления такого заявления и прилагаемых к нему документов проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

16. В случае если заявление о предоставлении или подтверждении разрешения оформлено с нарушением положений пункта 8 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения, либо

документы, предусмотренные пунктами 9 - 11 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, либо отсутствует информация, подтверждающая уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, государственной пошлины за предоставление или подтверждение разрешения, разрешительный орган уведомляет медицинскую организацию с использованием единой системы идентификации и аутентификации о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

17. В случае представления медицинской организацией заявления о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемых к нему документов в разрешительный орган на бумажном носителе разрешительный орган направляет уведомление о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Уведомление в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней со дня направления уведомления.

18. В случае если в срок, составляющий 20 рабочих дней со дня получения уведомления, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, или заявление о подтверждении разрешения направлено в разрешительный орган ранее срока, предусмотренного пунктом 7 настоящих Правил, разрешительный орган принимает решение о возврате заявления о предоставлении или подтверждении разрешения и документов, предусмотренных пунктами 9 или 11 настоящих Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

19. В случае устранения медицинской организацией в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений в течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении или подтверждении разрешения и в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 9 или 11 настоящих Правил, разрешительный орган принимает решение о начале рассмотрения заявления о предоставлении или подтверждении разрешения.

20. Решение о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения принимается разрешительным органом в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения.

21. Решение о подтверждении разрешения или об отказе в подтверждении разрешения принимается разрешительным органом в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о подтверждении разрешения.

22. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении или подтверждении разрешения разрешительный орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* экспертному учреждению.

23. В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных медицинской организацией заявлении о предоставлении или подтверждении разрешения и документах, предусмотренных пунктами 9 или 11 настоящих Правил, и поступления в разрешительный орган, выдавший задание на проведение экспертизы, запроса руководителя экспертного учреждения о представлении ему необходимых материалов и сведений разрешительный орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет медицинской организации запрос о представлении необходимых сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно с использованием единой системы идентификации и аутентификации.

В случае представления медицинской организацией заявления о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемых к нему документов в разрешительный орган на бумажном носителе разрешительный орган направляет указанный запрос заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Запрос в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней со дня направления запроса.

24. Медицинская организация обязана представить ответ на запрос разрешительного органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от

медицинской организации ответа на запрос разрешительный орган направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней медицинской организацией ответа на запрос разрешительный орган в течение 2 рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении медицинской организацией ответа на запрос разрешительного органа для подготовки заключения экспертного учреждения на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

25. Время со дня направления запроса разрешительного органа до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении или переоформлении разрешения или об отказе в предоставлении или переоформлении разрешения.

26. В случае если прилагаемые к ответу на запрос документы составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

27. При выявлении разрешительным органом в представленных медицинской организацией в ответ на запрос документах недостоверных и (или) недостаточных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода в установленном порядке на русский язык, разрешительный орган в течение 2 рабочих дней направляет медицинской организации с использованием единой системы идентификации и аутентификации решение о возврате указанных документов с мотивированным обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления медицинской организацией до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов.

В случае представления медицинской организацией заявления о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемых к нему документов в разрешительный орган на бумажном носителе разрешительный орган направляет указанные решение и сообщение заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Решение и сообщение в случае их направления заказным почтовым отправлением считаются полученными по истечении 10 рабочих дней со дня направления уведомления.

При непредставлении медицинской организацией по истечении 50 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов экспертиза качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным медицинской организацией документам и сведениям, содержащимся в досье на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

28. Экспертиза качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляется посредством проведения экспертизы заявления о предоставлении или подтверждении разрешения и документов, предусмотренных пунктами 9 или 11 настоящих Правил, в целях определения:

а) соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики *in vitro*;

б) соответствия медицинской организации требованиям к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*";

в) соответствия характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям технической документации изготовителя (медицинской организации);

г) возможности применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя (медицинской организации);

д) достаточности предоставленных сведений для подтверждения качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

е) превышения (непревышения) риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, отнесенного к реагентам, наборам для определения аналитов для

диагностики *in vitro* или анализаторам для диагностики *in vitro*, эффективности его применения.

29. Экспертное учреждение оформляет и направляет в разрешительный орган заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, составленное по форме, утвержденной разрешительным органом.

30. В срок, не превышающий 9 рабочих дней со дня получения заключения, указанного в пункте 29 настоящих Правил, разрешительный орган:

а) осуществляет оценку заключения для определения его соответствия заданию на проведение экспертизы. В случае установления несоответствия заключения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

б) принимает решение о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения либо решение о подтверждении разрешения или об отказе в подтверждении разрешения, которые оформляются приказом разрешительного органа, и уведомляет медицинскую организацию о принятом решении;

в) в случае принятия решения о предоставлении или подтверждении разрешения вносит запись о предоставлении или подтверждении разрешения в реестр разрешений на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - реестр разрешений) в день регистрации приказа.

31. Днем предоставления или подтверждения разрешения является день внесения в реестр разрешений записи о предоставлении или подтверждении разрешения.

32. Основанием для принятия разрешительным органом решения об отказе в предоставлении разрешения является получение от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в котором содержится хотя бы один из следующих выводов:

а) качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не подтверждены представленными данными;

б) риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, относящегося к реагентам, наборам для определения аналитов для диагностики *in vitro* или к анализаторам для диагностики *in vitro*, превышает эффективность его применения;

в) незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* не соответствует положениям пунктов 1 - 3 требований к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики *in vitro*;

г) медицинская организация не соответствует требованиям к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*";

д) характеристики (свойства) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не соответствуют требованиям технической документации изготовителя;

е) возможность применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя не подтверждена.

33. Основаниями для принятия разрешительным органом решения об отказе в подтверждении разрешения являются:

а) получение от экспертного учреждения заключения, указанного в пункте 32 настоящих Правил;

б) выявление разрешительным органом по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий несоответствия данных о качестве, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* данным, содержащимся в заявлении о подтверждении разрешения, прилагаемых к нему документах, указанных в пункте 11 настоящих Правил, и досье на это незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

34. Разрешительный орган уведомляет медицинскую организацию о принятом решении с использованием единой системы идентификации и аутентификации в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения. В случае принятия решения об отказе в предоставлении или

подтверждении разрешения в уведомлении указывается мотивированное обоснование причин отказа.

В случае представления медицинской организацией заявления о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемых к нему документов в разрешительный орган на бумажном носителе разрешительный орган уведомляет медицинскую организацию о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

35. Разрешение подлежит переоформлению в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения, изменения его наименования, адреса и (или) места нахождения.

36. До переоформления разрешения в случаях, предусмотренных пунктом 35 настоящих Правил, медицинская организация вправе применять незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, на применение которого медицинской организации предоставлено разрешение.

37. В заявлении о переоформлении разрешения указываются следующие сведения:

а) наименование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата предоставления разрешения и его регистрационный номер, дата последнего подтверждения или переоформления разрешения (в случае если ранее разрешение подтверждалось или переоформлялось);

в) основание для переоформления разрешения (реорганизация юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения, изменение его наименования и (или) адреса места нахождения);

г) полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование медицинской организации, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется);

д) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц;

е) сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, с указанием

регистрационного номера лицензии, даты ее предоставления и наименования лицензирующего органа, а также работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, включающих заявленную сферу применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения).

38. Заявление о переоформлении разрешения и прилагаемые к нему документы, подтверждающие факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц, представляются в разрешительный орган не позднее чем через 90 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц.

39. Заявление о переоформлении разрешения и прилагаемые к нему документы медицинская организация направляет в разрешительный орган с использованием единой системы идентификации и аутентификации.

Заявление о переоформлении разрешения и прилагаемые к нему документы медицинская организация вправе представить в разрешительный орган на бумажном носителе непосредственно или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

40. Разрешительный орган не вправе требовать от медицинской организации указывать в заявлении о переоформлении разрешения сведения, не предусмотренные пунктом 37 настоящих Правил.

41. Разрешительный орган принимает заявление о переоформлении разрешения и прилагаемые к нему документы в соответствии с пунктом 13 настоящих Правил.

42. С целью принятия решения о начале рассмотрения заявления о переоформлении разрешения разрешительный орган проводит в течение 5 рабочих дней со дня поступления такого заявления и прилагаемых к нему документов проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

43. В случае если заявление о переоформлении разрешения оформлено с нарушением положений пункта 37 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо отсутствует информация, подтверждающая уплату государственной пошлины за переоформление разрешения, разрешительный орган уведомляет медицинскую организацию с использованием единой системы

идентификации и аутентификации о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

В случае представления медицинской организацией заявления о переоформлении разрешения и прилагаемых к нему документов в разрешительный орган на бумажном носителе разрешительный орган направляет уведомление о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Уведомление в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления.

44. В случае если в срок, составляющий 20 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, разрешительный орган принимает решение о возврате заявления о переоформлении разрешения и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

45. В случае устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений в течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении разрешения и в полном объеме документов, подтверждающих факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц, разрешительный орган принимает решение о начале рассмотрения заявления о переоформлении разрешения.

46. Решение о переоформлении разрешения или об отказе в переоформлении разрешения принимается разрешительным органом в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о переоформлении разрешения.

47. Основаниями для принятия разрешительным органом решения об отказе в переоформлении разрешения являются:

а) наличие в представленных медицинской организацией заявлении о переоформлении разрешения и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

б) отсутствие работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии на осуществление медицинской деятельности, включающих заявленную сферу применения

незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* согласно предоставленному разрешению (в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения).

48. Принятие решения о переоформлении разрешения или об отказе в переоформлении разрешения оформляется приказом разрешительного органа.

49. В случае принятия решения о переоформлении разрешения в реестр разрешений в день регистрации приказа вносится запись о переоформлении разрешения.

50. Разрешительный орган уведомляет медицинскую организацию о принятом решении о переоформлении разрешения или об отказе в переоформлении разрешения в соответствии с пунктом 34 настоящих Правил.

51. Разрешительный орган принимает решение об отмене разрешения в следующих случаях:

а) представление медицинской организацией в разрешительный орган заявления об отмене разрешения;

б) получение и подтверждение при осуществлении мониторинга безопасности медицинских изделий фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

в) выявление разрешительным органом по результатам осуществляемого им федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий несоблюдения медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, требований, установленных в соответствии с частью 11¹ статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

г) принятие разрешительным органом решения об отказе в подтверждении или переоформлении (в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения) разрешения;

д) медицинской организацией не было предоставлено заявление о подтверждении разрешения либо оно не направлено в разрешительный орган, что повлекло за собой невозможность подтверждения разрешения до наступления срока прохождения указанной процедуры в соответствии с пунктом 3 настоящих Правил;

е) решение суда о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности при применении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, вступившее в законную силу;

ж) ликвидация медицинской организации, которой предоставлено разрешение;

з) прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации;

и) изменение в лицензии на медицинскую деятельность перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исключающее заявленную сферу применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* согласно предоставленному разрешению.

52. Не позднее чем за 10 рабочих дней до дня фактического прекращения деятельности по изготовлению, хранению, применению, утилизации или уничтожению незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* медицинская организация обязана представить в разрешительный орган заявление об отмене разрешения.

53. В заявлении об отмене разрешения указываются следующие сведения:

а) наименование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата предоставления разрешения и его регистрационный номер, дата последнего подтверждения разрешения в случае, если разрешение ранее подтверждалось;

в) полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование медицинской организации, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (если имеется).

54. Разрешительный орган не вправе требовать от медицинской организации указывать в заявлении об отмене разрешения сведения, не предусмотренные пунктом 53 настоящих Правил.

55. Представление заявления об отмене разрешения в разрешительный орган, прием заявления разрешительным органом, проверка полноты и достоверности содержащихся в нем сведений осуществляются в соответствии с пунктами 13 и 15 настоящих Правил.

56. В случае если заявление об отмене разрешения оформлено с нарушением положений, предусмотренных пунктом 53 настоящих Правил, разрешительный орган уведомляет медицинскую организацию с использованием единой системы идентификации и аутентификации о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений.

В случае представления заявления об отмене разрешения в разрешительный орган на бумажном носителе разрешительный орган направляет уведомление о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Уведомление в случае его направления заказным почтовым отправлением считается полученным по истечении 10 рабочих дней с даты направления уведомления.

57. В случае если в срок, составляющий 20 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения, разрешительный орган принимает решение о возврате заявления об отмене разрешения с мотивированным обоснованием причин возврата.

58. В случае устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений в течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления об отмене разрешения разрешительный орган принимает решение о начале рассмотрения заявления об отмене разрешения.

59. Решение об отмене разрешения на основании заявления медицинской организации принимается разрешительным органом в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления об отмене разрешения.

60. Решение об отмене разрешения в случаях, указанных в подпунктах "б" - "и" пункта 51 настоящих Правил, принимается разрешительным органом в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения сведений, подтверждающих наличие оснований для отмены разрешения.

61. Принятие решения об отмене разрешения оформляется приказом разрешительного органа. В день регистрации приказа запись об отмене разрешения вносится в реестр разрешений.

62. Разрешительный орган осуществляет ведение реестра разрешений.

63. В реестр разрешений вносятся следующие сведения:

- а) наименование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- б) дата предоставления разрешения и его регистрационный номер, дата и номер приказа о предоставлении разрешения;
- в) назначение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, установленное изготовителем;
- г) наименования работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, включающих заявленную сферу применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- д) наименование, идентификационный номер налогоплательщика и место нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение;
- е) дата и номер приказа о подтверждении разрешения;
- ж) дата и номер приказа о переоформлении разрешения, сведения об изменении наименования, адреса и (или) места нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение;
- з) дата и номер приказа об отмене разрешения.

64. Сведения о конкретном разрешении по выбору медицинской организации передаются ей в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, а в случае указания в заявлении о предоставлении или подтверждении разрешения либо в заявлении о переоформлении разрешения на необходимость предоставления такой выписки на бумажном носителе разрешительный орган направляет медицинской организации выписку из реестра разрешений заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

65. Разрешительный орган формирует досье на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* из следующих документов:

- а) заявление о предоставлении разрешения и документы, предусмотренные пунктом 9 настоящих Правил, заявление о подтверждении разрешения и документы, предусмотренные пунктом 11 настоящих Правил, запросы и документы, предусмотренные пунктами 23, 24 и 27 настоящих Правил, заявление о переоформлении разрешения, а также заявление об отмене разрешения;

б) копия задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

в) заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

г) копии приказов о принятых разрешительным органом решениях;

д) документы и материалы, подтверждающие наличие оснований для принятия разрешительным органом решения об отмене разрешения, указанных в подпунктах "б" - "и" пункта 51 настоящих Правил.

66. Хранение досье на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* осуществляется регистрирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об архивном деле.

67. Разрешительный орган размещает информацию, связанную с осуществлением предоставления, переоформления, подтверждения и отменой разрешений на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Решения и действия (бездействие) разрешительного органа, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, а также заключения экспертного учреждения по результатам проведенных им в соответствии с настоящими Правилами экспертиз могут быть обжалованы медицинской организацией в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам предоставления,
переоформления, подтверждения
и отмены разрешения на применение
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

П Р А В И Л А

**организации и проведения экспертизы качества,
безопасности и эффективности 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**

1. Настоящие Правила определяют порядок проведения экспертизы качества, безопасности и эффективности 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 - незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*), в целях принятия решения о предоставлении или подтверждении разрешения на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - разрешение).

2. Экспертиза качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения (далее соответственно - разрешительный орган, экспертное учреждение), на основании заданий разрешительного органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

За проведение экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях предоставления разрешения или его подтверждения взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления в соответствии с Правилами предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*", о предоставлении или подтверждении разрешения разрешительный орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* экспертному учреждению.

3. Экспертиза качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертного учреждения и экспертов за проведение и результаты экспертизы.

4. Задание разрешительного органа на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* может быть направлено в экспертное учреждение на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

5. Экспертиза качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*

проводится комиссией экспертного учреждения (далее - комиссия), состоящей из 3 и более экспертов, состав которой утверждается распорядительным документом экспертного учреждения.

6. В состав комиссии не могут быть включены в качестве экспертов представители медицинской организации, члены экспертного совета по вопросам незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, созданного при медицинской организации (далее - экспертный совет).

7. В состав комиссии могут быть включены эксперты, не являющиеся работниками экспертного учреждения, обладающие соответствующими знаниями, опытом, навыками и компетенциями, при наличии их согласия, за исключением экспертов, указанных в пункте 6 настоящих Правил.

8. Эксперты, включаемые в состав комиссии, должны знать законодательные и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий, организацию и порядок проведения экспертиз, порядок оформления заключений комиссии экспертов, методы обработки и анализа результатов проведенных оценок соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, клинических испытаний, испытаний, а также иметь высшее образование и стаж работы в подразделениях, осуществляющих или обеспечивающих основные виды деятельности экспертного учреждения, не менее одного года.

9. Компетенцию экспертов, включаемых в состав комиссии, определяет экспертное учреждение.

10. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от органа или лица медицинской организации, назначивших эту экспертизу.

11. В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* либо не позволяющие ему соблюдать принципы проведения экспертизы, определенные настоящими Правилами, эксперт в письменной форме уведомляет об указанном обстоятельстве руководителя экспертного учреждения.

Руководитель экспертного учреждения по результатам рассмотрения поступившего уведомления принимает решение о внесении изменений в состав комиссии.

12. После утверждения состава комиссии ее члены проводят организационное заседание, на котором:

- а) избирают из своего состава председателя комиссии и ее ответственного секретаря;
- б) определяют порядок работы и принятия решений комиссией;
- в) утверждают календарный план работы комиссии, исходя из сроков проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*;
- г) определяют иные положения и условия, необходимые для работы комиссии экспертов и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

13. Организационное и последующие заседания комиссии оформляются протоколами, которые подписывают все ее члены.

14. Председатель комиссии организует работу комиссии экспертов, в том числе:

- а) определяет повестку дня и проводит заседания комиссии в соответствии с утвержденным календарным планом работы;
- б) осуществляет контроль соблюдения комиссией утвержденного порядка работы;
- в) ходатайствует (при необходимости) перед руководителем экспертного учреждения о включении в состав комиссии экспертов (эксперта), указанных в пункте 7 настоящих Правил, или о внесении изменений в состав комиссии по причине отсутствия члена (членов) комиссии (временная нетрудоспособность, отпуск, увольнение, иные причины);
- г) обобщает результаты экспертных оценок, проведенных членами комиссии;
- д) организует подготовку проекта заключения экспертного учреждения.

15. Ответственный секретарь комиссии выполняет следующие функции:

- а) формирует протоколы организационного и последующих заседаний комиссии экспертов, осуществляет сбор подписей всех членов комиссии;

б) информирует членов комиссии о повестке дня каждого заседания членов комиссии (за исключением организационного заседания);

в) формирует проект заключения экспертного учреждения по результатам проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* и осуществляет сбор подписей всех членов комиссии;

г) нумерует и заверяет подписью каждую страницу проекта заключения экспертного учреждения (за исключением титульного листа).

16. Каждый член комиссии при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* обязан:

а) независимо и самостоятельно провести экспертизу представленных разрешительным органом документов и материалов;

б) обоснованно и объективно сформулировать выводы в пределах своей компетенции;

в) не разглашать сведения, которые стали известны в связи с проведением экспертизы, а также сведения, составляющие охраняемую законом тайну;

г) соблюдать установленные сроки и порядок проведения экспертизы;

д) обеспечить сохранность представленных материалов.

17. Эксперты не вправе проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* по обращению медицинской организации непосредственно к эксперту либо в экспертное учреждение.

18. Экспертное учреждение проводит экспертизу качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* на основании документов и материалов, предоставленных разрешительным органом на бумажных носителях и (или) в электронном формате посредством автоматизированной информационной системы разрешительного органа по телекоммуникационным каналам связи.

19. Экспертное учреждение не вправе требовать непосредственно у заявителя и (или) иных заинтересованных лиц дополнительные документы, материалы и сведения, необходимые для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

20. В случае недостаточности для вынесения экспертом заключения материалов и сведений, содержащихся в представленных медицинской организацией заявлении о предоставлении или подтверждении разрешения и документах, эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов и сведений перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в разрешительный орган, выдавший задание на проведение экспертизы.

21. Заявитель обязан представить ответ на запрос разрешительного органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения этого запроса. В течение 2 рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос разрешительный орган направляет такой ответ в экспертное учреждение.

22. Время со дня направления запроса руководителем экспертного учреждения в разрешительный орган до дня получения экспертным учреждением от разрешительного органа ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

23. В случае получения уведомления от разрешительного органа о непредставлении медицинской организацией ответа на запрос экспертное учреждение осуществляет проведение экспертизы на основании документов, имеющих в его распоряжении.

24. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения задания или 10 рабочих дней в случае рассмотрения заявления о подтверждении разрешения, осуществляет проведение экспертизы заявления о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемых к нему документов в целях определения:

а) соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям к медицинским изделиям, 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, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*" (далее - требования к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики *in vitro*);

б) соответствия медицинской организации требованиям к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*";

в) соответствия характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям технической документации изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* (далее - техническая документация изготовителя);

г) возможности применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* (далее - эксплуатационная документация изготовителя);

д) достаточности предоставленных сведений для подтверждения качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

е) превышения (непревышения) риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, отнесенного к реагентам, наборам для определения аналитов для диагностики *in vitro* или анализаторам для диагностики *in vitro*, эффективности его применения.

25. Незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* считается соответствующим положению пункта 3 требований к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики *in vitro* при выполнении не менее одного из следующих условий:

а) минимальное число образцов биологического материала человека, которое необходимо для определения статистически достоверной клинической чувствительности и (или) клинической специфичности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, являющегося реагентом, набором для определения аналитов для диагностики *in vitro*, может быть получено на территории Российской Федерации в срок, составляющий 3 года и более;

б) стоимость материалов (комплектующих, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, являющегося анализатором для диагностики *in vitro* или общелабораторным оборудованием для диагностики *in vitro*, в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его одновременном использовании, составляет менее одной пятой стоимости затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации;

в) стоимость материалов (сырья, реагентов, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося анализатором для диагностики *in vitro* или общелабораторным оборудованием для диагностики *in vitro*, в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его использовании в течение календарного года, составляет менее одной трети стоимости затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации.

26. Экспертное учреждение оформляет и направляет в разрешительный орган заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, составленное по форме, утвержденной разрешительным органом.

27. Выводы, содержащиеся в заключении экспертного учреждения, должны быть обоснованными, объективными, однозначными и понятными.

28. Заключение экспертного учреждения должно быть подписано каждым членом комиссии с указанием фамилии и инициалов.

29. Член комиссии в случае своего несогласия с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* излагает свое мнение в письменном виде с обоснованием причин несогласия с выводами экспертизы. Документ, в котором изложено мнение эксперта, несогласного с выводами экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, прилагается к заключению экспертного учреждения и является его неотъемлемой частью.

30. Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* должно быть утверждено руководителем экспертного учреждения либо иным уполномоченным работником экспертного учреждения.

31. Протоколы заседаний комиссии экспертов и иные документы и материалы, сформированные в процессе проведения экспертиз, подлежат архивному хранению либо хранению в делах экспертного учреждения в период, соответствующий хранению досье на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

32. В случае если документы и материалы, необходимые для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, были предоставлены экспертному учреждению на бумажном носителе, то такие документы и материалы подлежат возврату в разрешительный орган одновременно с направлением заключения по результатам проведения соответствующей экспертизы.

33. В случае установления разрешительным органом несоответствия заключения экспертного учреждения заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения.

Экспертное учреждение в течение указанного в абзаце первом настоящего пункта срока направляет в разрешительный орган доработанное заключение, соответствующее заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

34. В случае рассмотрения заявления о предоставлении разрешения экспертиза качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, оформление заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и направление этого заключения в разрешительный орган проводится в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от разрешительного органа соответствующего задания и следующих документов:

а) заявление о предоставлении на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* без государственной регистрации;

б) рекомендованная экспертным советом и утвержденная руководителем медицинской организации техническая документация изготовителя;

в) рекомендованная экспертным советом и утвержденная руководителем медицинской организации эксплуатационная документация изготовителя;

г) сведения, подтверждающие возможность применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* для диагностики заболеваний в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя:

для реагентов, наборов для определения аналитов для диагностики *in vitro* - сведения, подтверждающие соответствие характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя, а также сведения, полученные изготовителем незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и (или) опубликованные в рецензируемых научных изданиях, подтверждающие возможность его применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя, в том числе подтверждающие клиническую эффективность и безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

для реагентов общелабораторных для диагностики *in vitro*, сред питательных для диагностики *in vitro*, общелабораторного оборудования для диагностики *in vitro*, емкостей (контейнеров) для проб и общелабораторных расходных материалов для диагностики *in vitro* - сведения, подтверждающие соответствие характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям технической документации и эксплуатационной документации изготовителя, а также сведения, полученные изготовителем незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, подтверждающие возможность его применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя;

для анализаторов для диагностики *in vitro* - сведения, подтверждающие соответствие характеристик (свойств) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*

требованиям технической документации и эксплуатационной документации изготовителя, а также сведения, полученные изготовителем незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, подтверждающие возможность его применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя, в том числе подтверждающие клиническую эффективность и безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

д) сведения для подтверждения соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* положению пункта 3 требований к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, и обосновывающие их материалы;

е) копия состава экспертного совета с указанием ученых степеней его членов, утвержденного руководителем медицинской организации;

ж) копии протоколов заседаний экспертного совета, на которых рекомендованы техническая документация изготовителя и эксплуатационная документация изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

з) опись документов.

35. В случае рассмотрения заявления о подтверждении разрешения экспертиза качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* оформление заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и направление этого заключения в разрешительный орган проводится в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением от разрешительного органа соответствующего задания и следующих документов:

а) заявление о подтверждении разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* без государственной регистрации;

б) сведения о применении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в течение срока действия предоставленного или подтвержденного разрешения, подтверждающие возможность его применения по назначению в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя, в том числе подтверждающие клиническую эффективность и безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

в) сведения для подтверждения соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* положению пункта 3 требований к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и обосновывающие их материалы;

г) опись документов.

36. Основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности предоставления или подтверждения разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* являются:

а) неподтверждение качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* полученными данными;

б) данные, свидетельствующие о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* превышает эффективность его применения;

в) несоответствие незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям технической и (или) эксплуатационной документации изготовителя;

г) несоответствие незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям к незарегистрированным медицинским изделиям для диагностики *in vitro*;

д) несоответствие медицинской организации требованиям к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*";

е) поступление в экспертное учреждение письменного уведомления разрешительного органа о том, что по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено несоответствие сведений об эффективности и безопасности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* данным о незарегистрированном медицинском изделии для диагностики *in vitro*, содержащимся в документах, указанных в пункте 35 настоящих Правил.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам предоставления,
переоформления, подтверждения
и отмены разрешения на применение
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

П О Л О Ж Е Н И Е

**об экспертном совете по вопросам о медицинских изделиях, 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, созданном при
медицинской организации, включая требования к его членам**

1. Экспертный совет по вопросам о медицинских изделиях, 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 - незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, экспертный совет), создается при медицинской организации, в которой планируется изготавливать и применять такие медицинские изделия.

2. Основной задачей экспертного совета является рассмотрение и выработка рекомендаций по технической документации изготовителя (медицинской организации) на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* (далее - техническая документация) и эксплуатационной документации изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* (далее - эксплуатационная документация).

3. Состав экспертного совета утверждается руководителем медицинской организации. Для включения лица в состав экспертного совета необходимо его письменное согласие.

4. В состав экспертного совета входят председатель, заместитель председателя и секретарь, являющиеся работниками медицинской организации, при которой создан экспертный совет, и иные члены экспертного совета. Руководитель медицинской организации, при которой создан экспертный совет, не может являться членом экспертного совета. Общее число членов экспертного совета не может составлять менее 10 и более 19 членов.

5. В состав экспертного совета могут включаться представители научных организаций, образовательных организаций высшего образования и (или) медицинских организаций, не являющиеся работниками медицинской организации, при которой создан экспертный совет. Число таких членов экспертного совета не может составлять более половины его общей численности.

6. Члены экспертного совета, за исключением секретаря экспертного совета, должны иметь ученую степень доктора или кандидата наук. При этом:

а) не менее трети членов экспертного совета должны составлять доктора наук;

б) не менее трети членов экспертного совета должны иметь ученую степень, присужденную по медицинским наукам;

в) не менее трети членов экспертного совета должны иметь ученую степень, присужденную по биологическим наукам или техническим наукам.

7. Члены экспертного совета, за исключением секретаря экспертного совета, должны обладать специальными знаниями и навыками в сфере разработки, изготовления и (или) применения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - специальные навыки и знания), техническая документация и эксплуатационная документация на которые рассматривается экспертным советом.

8. Критерием обладания специальными навыками и знаниями является наличие у члена экспертного совета за 5 лет, предшествующих его включению в состав экспертного совета, не менее 5 публикаций в научных изданиях, индексируемых в базах данных Web of Science или Scopus, и (или) патентов на изобретение, и (или) патентов на полезную модель, и (или) патентов на промышленный образец, и (или) свидетельств

о государственной регистрации программ для ЭВМ и баз данных в сфере применения (разработки, изготовления) незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, техническая документация и эксплуатационная документация на которые рассматривается экспертным советом.

9. Состав экспертного совета подлежит пересмотру по решению руководителя медицинской организации.

10. Основной формой работы экспертного совета является заседание. Допускается проведение заседания экспертного совета с использованием средств телекоммуникации в режиме видеоконференции.

11. Заседания экспертного совета проводятся по мере необходимости по решению руководителя медицинской организации. Техническая документация и эксплуатационная документация для рассмотрения экспертным советом направляется в экспертный совет руководителем медицинской организации или его заместителем. Рассмотрение технической документации и эксплуатационной документации осуществляется экспертным советом в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня их поступления в экспертный совет.

12. Подготовку заседания экспертного совета осуществляет секретарь экспертного совета, который направляет материалы для рассмотрения на заседании экспертного совета его членам и информирует о дате проведения заседания в срок, составляющий не менее 5 рабочих дней до указанной даты.

13. Заседание считается правомочным, если на нем присутствует более двух третей от общего числа членов экспертного совета. Члены экспертного совета участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

14. К работе экспертного совета на безвозмездной основе и с правом совещательного голоса могут привлекаться специалисты (эксперты), обладающие специальными знаниями и навыками, не являющиеся членами экспертного совета.

15. Заседание проводит председатель экспертного совета, а в его отсутствие - заместитель председателя экспертного совета.

16. Члены экспертного совета обладают равными правами при обсуждении рассматриваемых на заседании вопросов и при голосовании,

за исключением секретаря экспертного совета, который имеет совещательный голос.

17. Члены экспертного совета имеют право:

а) вносить предложения по формированию повестки заседаний экспертного совета;

б) предлагать кандидатуры специалистов (экспертов), обладающих специальными знаниями и навыками, не являющихся членами экспертного совета для участия в заседаниях экспертного совета;

в) участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;

г) излагать в письменном виде особое мнение по вопросу, рассматриваемому на заседании экспертного совета, которое прилагается к протоколу заседания экспертного совета.

18. При рассмотрении технической документации и эксплуатационной документации членами экспертного совета оценивается:

а) соответствие технической документации установленным требованиям к содержанию технической документации на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

б) достаточность положений технической документации для обеспечения совокупности свойств и характеристик незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, влияющих на возможность его применения по назначению при условии соответствия требованиям технической документации (качества незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*);

в) соответствие эксплуатационной документации установленным требованиям к содержанию эксплуатационной документации на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

г) возможность применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* для диагностики заболеваний в соответствии с эксплуатационной документацией.

19. По результатам рассмотрения технической документации и эксплуатационной документации экспертный совет принимает одно из следующих решений:

а) рекомендовать техническую документацию и эксплуатационную документацию к утверждению руководителем медицинской организации;

б) рекомендовать техническую документацию к утверждению руководителем медицинской организации и направить эксплуатационную документацию на доработку;

в) рекомендовать эксплуатационную документацию к утверждению руководителем медицинской организации и направить техническую документацию на доработку;

г) направить техническую документацию и эксплуатационную документацию на доработку.

20. Решение экспертного совета считается принятым, если за него проголосовало более половины присутствующих на заседании членов экспертного совета. При равенстве голосов решающим является голос председательствующего на заседании экспертного совета.

21. Решение экспертного совета оформляется протоколом, который подписывается всеми членами экспертного совета, присутствовавшими на заседании, в том числе принимающими участие в заседании с использованием средств телекоммуникации в режиме видеоконференции, и утверждается председательствующим на заседании экспертного совета.

22. В случае принятия решения, предусмотренного подпунктами "б" - "г" пункта 19 настоящего Положения, к протоколу заседания экспертного совета прилагается мотивированное обоснование принятия соответствующего решения с указанием конкретных причин, послуживших основанием для принятия одного из указанных решений, а также рекомендации по устранению выявленных недостатков.

23. Протокол заседания экспертного совета направляется руководителю медицинской организации.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Правилам предоставления,
переоформления, подтверждения
и отмены разрешения на применение
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

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**сведений, включаемых в техническую документацию
медицинской организации - изготовителя 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**

1. Наименование медицинского изделия, которое предназначено для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлено в медицинской организации и применяется в медицинской организации, его изготовившей (далее - незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*).

2. Полное и сокращенное (если имеется) наименование медицинской организации, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (если имеется).

3. Место изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

4. Вид незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

5. Назначение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая:

а) заболевание, состояние (группу заболеваний, состояний) или факторы риска их наступления для обнаружения, определения или дифференцирования которых предназначено незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

б) функциональное назначение (диагностика, мониторинг или вспомогательное средство в диагностике);

в) описание целевых аналитов, сведения об их научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита;

г) тип анализируемого образца.

6. Показания и противопоказания к применению незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

7. Перечень рисков при применении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, идентифицированных в процессе анализа рисков и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии).

8. Описание основных функциональных элементов незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями.

9. Описание отдельных компонентов (составных частей) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии)

10. Описание принципа аналитического метода или принципа действия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, для аналитического оборудования - соответствующие технические характеристики.

11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с незарегистрированным медицинским изделием для диагностики *in vitro* (при наличии).

12. Информация о валидации программного обеспечения, используемого в готовом незарегистрированном медицинском изделии для

диагностики *in vitro*, в том числе перечень рисков при эксплуатации программного обеспечения, описание способов управления этими рисками, информация о мерах по обеспечению кибербезопасности программного обеспечения (в случае наличия в незарегистрированном медицинском изделии для диагностики *in vitro* программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению).

13. Технические характеристики (параметры) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, определяющие возможность применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению и его качество, включая сведения об аналитической чувствительности, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности.

В случае соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, относящегося к реагентам, наборам для определения аналитов для диагностики *in vitro*, положениям пункта 3 требований к медицинским изделиям, 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*", в части условий по срокам, необходимым для установления его статистически достоверной клинической чувствительности и (или) клинической специфичности с учетом встречаемости заболевания (состояния), при котором оно применяется, приводится указание на невозможность установления значений клинической чувствительности и (или) клинической специфичности.

14. Перечень материалов (сырья, реагентов, компонентов), используемых при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, с указанием:

а) технических характеристик материалов (сырья, реагентов, компонентов), существенных для изготовления качественного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее - требования к материалам), для которых осуществляется подтверждение соответствия материалов (сырья, реагентов,

компонентов), используемых при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) количества материалов (сырья, реагентов, компонентов), требуемого для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии);

в) для материалов животного и (или) человеческого происхождения (при наличии) - сведений об их безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, об обработке, о хранении и об обращении с такими материалами.

15. Описание методов (способов) подтверждения соответствия материалов (сырья, реагентов, компонентов) требованиям к материалам в соответствии с подпунктом "а" пункта 14 настоящего перечня с описанием стандартных операционных процедур по проведению указанного подтверждения, достаточным для их воспроизведения, а также с указанием возможности (невозможности) подтверждения соответствия материалов (сырья, реагентов, компонентов) требованиям к материалам в соответствии с подпунктом "а" пункта 14 настоящего перечня на основании предоставляемого производителем материала (сырья, реагентов, компонента) документального подтверждения его соответствия заявляемым характеристикам.

16. Описание метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов, входящих в состав незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или используемых при его изготовлении, в том числе обоснование контрольных материалов.

17. Общее описание процесса изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, содержащее этапы (стадии) его изготовления.

18. Перечень оборудования, устройств и иных технических средств, используемых при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, с указанием их технических характеристик, существенных для изготовления качественного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

19. Описание стандартных операционных процедур осуществления каждого этапа изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, достаточное для их воспроизведения, а также (в случае необходимости) описание методов (способов) контроля выполнения стандартных операционных процедур.

20. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые работниками медицинской организации при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, патогенные биологические агенты, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

21. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая при необходимости испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* или его компоненты (составные части) применяются в стерильном виде).

22. Описание методов (способов) контроля соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим характеристикам (параметрам) в соответствии с пунктом 13 настоящего перечня с описанием стандартных операционных процедур по проведению указанного контроля, достаточным для их воспроизведения.

23. Сведения об условиях хранения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и (или) его отдельных компонентов, составных частей (при наличии).

24. Сведения о факторах, определяющих срок годности (эксплуатации) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и (или) его компонентов (составных частей), учитываемых в технологическом регламенте на изготовление и утилизацию или уничтожение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* при установлении порядка определения срока годности изделия, а также о возможности замены отдельных компонентов (составных частей) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с истекающим сроком годности и изменения срока годности изделия.

25. Требования по утилизации или уничтожению незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в том числе требования по соблюдению мер предосторожности,

предпринимаемых при утилизации или уничтожении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая сведения о его инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам предоставления,
переоформления, подтверждения
и отмены разрешения на применение
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

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**сведений, включаемых в эксплуатационную
документацию медицинской организации изготовителя на
медицинские изделия, 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**

1. Наименование медицинского изделия, которое предназначено для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлено в медицинской организации и применяется в медицинской организации, его изготовившей (далее - незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*).

2. Полное и сокращенное (если имеется) наименование медицинской организации, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (если имеется).

3. Место изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

5. Назначение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

6. Технические характеристики незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

7. Функциональные характеристики незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая:

а) описание целевого аналита (аналитов) с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида;

б) заболевание, состояние (группу заболеваний, состояний) или факторы риска их наступления, для обнаружения, определения или дифференцирования которых предназначено незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

в) тип анализируемого образца.

8. Показания и противопоказания к применению незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

9. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается эксплуатация незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, его компонентов (составных частей) (при наличии).

11. Описание основных функциональных элементов незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и его отдельных компонентов (составных частей) (при наличии).

12. Информация о характеристиках стабильности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, его компонентов (составных частей) (при наличии), включая срок годности после вскрытия первичной упаковки.

13. Информация о наличии в незарегистрированном медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, патогенных биологических агентов.

14. Информация для лиц, применяющих незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в незарегистрированном медицинском изделии для диагностики *in vitro*.

15. Информация для лиц, применяющих незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, содержащее лекарственное

средство для медицинского применения, патогенные биологические агенты, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию, о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в их отношении.

16. Информация о предназначении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* только для однократного применения по назначению.

17. Информация о стерильном состоянии незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компонентов (составных частей), методе его стерилизации и порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* или его компоненты (составные части) предполагают использование в стерильном виде) или если незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* или его компоненты (составные части) согласно требованиям эксплуатационной документации требуют стерилизации перед использованием, указание на необходимость стерилизации перед использованием.

18. Информация о порядке обработки незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компонентов (составных частей) для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для многократного применения по назначению), а также критерии непригодности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* для применения.

19. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с незарегистрированным медицинским изделием для диагностики *in vitro* (при наличии).

20. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность их хранения, условия их транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).

21. Информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая соответствующие стандартные операционные процедуры, составляющие указанную подготовку.

22. Описание порядка выполнения исследования с применением незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов, включая информацию о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов.

23. Описание процедуры исследования, включая расчеты и интерпретации результатов проведенного исследования и при необходимости информацию о целесообразности проведения подтверждающих исследований.

24. Характеристики аналитической эффективности (чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа).

25. Характеристики клинической эффективности (диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность).

В случае соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, относящегося к реагентам, наборам для определения аналитов для диагностики *in vitro*, положению пункта 3 требований к медицинским изделиям, 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*", в части условий по срокам, необходимым для установления его статистически достоверной клинической чувствительности и (или) клинической специфичности с учетом встречаемости заболевания (состояния), при котором применяется медицинское изделие, приводится указание на невозможность установления значений клинической чувствительности и (или) клинической специфичности.

26. Биологический референтный интервал применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

27. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

28. Информация о природе, типе, а также при необходимости об интенсивности и о распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и способах защиты лиц, применяющих указанное медицинское изделие, от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (если незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).

29. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в том числе определяемых по внешним признакам;

б) воздействия на функционирование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* внешних факторов, связанных с его применением в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

в) риска электромагнитных помех, создаваемых незарегистрированным медицинским изделием для диагностики *in vitro* для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, оказывающее влияние на другое оборудование).

30. Информация об условиях хранения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и (или) его отдельных компонентов, составных частей (при наличии).

31. Сведения о возможности замены отдельных компонентов (составных частей) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с истекающим сроком годности и изменения срока годности изделия.

32. Условия утилизации или уничтожения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и порядок действий структурных подразделений медицинской организации, осуществляющих применение и (или) хранение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в случае необходимости его утилизации или уничтожения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к Правилам предоставления,
переоформления, подтверждения
и отмены разрешения на применение
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

М Е Т О Д И К А

подготовки сведений для подтверждения соответствия 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, положениям пункта 3 требований к медицинским изделиям, 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*", и обосновывающих их материалов

1. Настоящая методика устанавливает порядок подготовки сведений для подтверждения соответствия 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 - незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*), положениям пункта 3 требований к медицинским изделиям, 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*" (далее - подтверждающие сведения), и обосновывающих их материалов для их направления в составе документов, представляемых медицинской организацией для предоставления или подтверждения разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

2. Подготовка подтверждающих сведений и обосновывающих их материалов осуществляется медицинской организацией или иной привлекаемой организацией на договорной основе (далее - обосновывающая организация).

3. Подготовка подтверждающих сведений и обосновывающих их материалов осуществляется для установления при проведении экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, проводимой в целях принятия решения о предоставлении или подтверждении разрешения, соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, относящегося к реагентам, наборам для определения аналитов для диагностики *in vitro*, условиям в отношении сроков, необходимых для установления его статистически достоверной клинической чувствительности и (или) клинической специфичности с учетом встречаемости заболевания (состояния), при котором применяется незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, и (или) соответствия незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* условиям в части затрат на его изготовление с учетом существующей потребности в его применении в сопоставлении с затратами на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации. Критериями для такого соответствия является соответствие не менее чем одному из следующих условий:

а) минимальное число образцов биологического материала человека, которое необходимо для определения статистически достоверной клинической чувствительности и (или) клинической специфичности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, являющегося реагентом, набором для определения аналитов для

диагностики *in vitro*, составляет более одной трети от максимального числа таких образцов биологического материала человека, которое возможно получить в течение календарного года на территории Российской Федерации;

б) стоимость материалов (комплектующих, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, являющегося анализатором для диагностики *in vitro* или общелабораторным оборудованием для диагностики *in vitro*, в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его одновременном использовании, составляет менее одной пятой стоимости затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации;

в) стоимость материалов (сырья, реагентов, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося анализатором для диагностики *in vitro* или общелабораторным оборудованием для диагностики *in vitro*, в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его использовании в течение календарного года, составляет менее одной трети стоимости затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации.

4. Сведения, представляемые медицинской организацией для подтверждения соответствия условию, предусмотренному подпунктом "а" пункта 3 настоящей методики, в отношении клинической чувствительности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* включают:

а) минимальное число образцов биологического материала человека, которое необходимо исследовать с применением незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* для статистически достоверного определения значения его диагностической чувствительности в случае регистрации незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) максимальное число образцов биологического материала человека, которое возможно получить в течение календарного года на территории Российской Федерации от лиц, для которых установлен факт наличия заболевания (состояния), для диагностики которого предназначено незарегистрированное медицинское изделие для

диагностики *in vitro*, определяемое на основании данных статистических наблюдений и (или) научных исследований.

5. Обосновывающие материалы в случае представления подтверждающих сведений согласно пункту 4 настоящей методики включают:

а) расчеты минимального числа образцов биологического материала человека согласно подпункту "а" пункта 4 настоящей методики с описанием использованных статистических методов и обоснованием обеспечения при их использовании статистической достоверности полученных результатов;

б) источники данных, использованных для определения максимального числа образцов биологического материала человека согласно подпункту "б" пункта 4 настоящей методики;

в) иные обосновывающие и поясняющие сведения (при наличии).

6. Сведения, представляемые медицинской организацией для подтверждения соответствия условию, предусмотренному подпунктом "а" пункта 3 настоящей методики, в отношении клинической специфичности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* включают:

а) минимальное число образцов биологического материала человека, которое необходимо исследовать с применением незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* для статистически достоверного определения значения его диагностической специфичности в случае регистрации незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) максимальное число образцов биологического материала человека, которое возможно получить в течение календарного года на территории Российской Федерации от лиц с заболеваниями (состояниями, особенностями), наличие которых может при применении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* приводить к ложному установлению факта наличия заболевания (состояния), для диагностики которого предназначено незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, определяемое на основании данных статистических наблюдений и (или) научных исследований.

7. Обосновывающие материалы в случае представления подтверждающих сведений согласно пункту 6 настоящей методики включают:

а) расчеты минимального числа образцов биологического материала человека согласно подпункту "а" пункта 6 настоящей методики с описанием использованных статистических методов и обоснованием обеспечения при их использовании статистической достоверности полученных результатов;

б) обоснование выбора заболеваний (состояний), групп заболеваний, состояний, наличие которых может при применении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* приводить к ложному установлению факта наличия заболевания (состояния), для диагностики которого предназначено незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

в) источники данных, использованных для определения максимального числа образцов биологического материала человека согласно подпункту "б" пункта 6 настоящей методики;

г) иные обосновывающие и поясняющие сведения (при наличии).

8. Сведения, представляемые медицинской организацией для подтверждения соответствия условию, предусмотренному подпунктом "б" пункта 3 настоящей методики, включают:

а) стоимость материалов (комплектующих, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его одновременном использовании, для определения которой обосновывающая организация:

определяет номинальную себестоимость единицы незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* как сумму стоимости материалов (комплектующих, компонентов), необходимых для изготовления единицы незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

исходя из назначения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, распространенности заболевания, состояния (группы заболеваний, состояний) или факторов риска их наступления, для обнаружения, определения или дифференцирования которых предназначено указанное изделие, частоты показаний к его применению, основанных в том числе на данных статистических наблюдений и (или) научных исследований, производительности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, определяет минимально необходимое количество единиц незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, одновременное применение которых

позволяет удовлетворить потребность в его использовании;

определяет стоимость материалов (комплектующих, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его одновременном использовании, как произведение номинальной себестоимости оборудования, предусмотренной абзацем вторым подпункта "а" настоящего пункта, и потребности в использовании оборудования, предусмотренной абзацем третьим подпункта "а" настоящего пункта, выраженную в рублях;

б) стоимость затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации, для определения которой обосновывающая организация:

определяет стоимость затрат на проведение технических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* посредством запроса предложений стоимости выполнения работ (оказания услуг) по их проведению в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с указанием перечня отдельных испытаний и количества наборов реагентов, калибраторов, реактивов, тест-систем, контрольных материалов и (или) питательных сред, необходимых для применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению, требуемых для проведения технических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* у не менее чем 2 испытательных организаций, осуществляющих проведение технических испытаний медицинских изделий, с учетом области их аккредитации с усреднением стоимости предложений по техническим испытаниям незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее - стоимость технических испытаний оборудования);

определяет стоимость затрат на проведение клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* посредством запроса предложений стоимости выполнения работ (оказания услуг) по их проведению в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с указанием перечня отдельных испытаний и количества наборов реагентов, калибраторов, реактивов, тест-систем, контрольных

материалов и (или) питательных сред, необходимых для применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению, требуемых для проведения клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* у не менее чем 3 организаций, осуществляющих проведение клинико-лабораторных испытаний, с учетом области их аккредитации с усреднением стоимости предложений по клиническим испытаниям незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее - стоимость клинических испытаний оборудования);

определяет стоимость затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации как сумму стоимости технических испытаний оборудования и стоимости клинических испытаний оборудования, выраженную в рублях.

9. Обосновывающие материалы в случае представления подтверждающих сведений согласно пункту 8 настоящей методики включают:

а) перечень материалов (комплектующих, компонентов) с указанием их наименования, единицы измерения, стоимости единицы материала (комплектующей, компонента) и его количества, необходимого для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) расчет потребности в использовании незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая сведения о распространенности заболевания, состояния (группы заболеваний, состояний) или факторов риска их наступления, для обнаружения, определения или дифференцирования которых предназначено указанное изделие в соответствии с его назначением, сведения о частоте показаний к его применению, основанные в том числе на данных статистических наблюдений и (или) научных исследований, и источники указанных сведений, а также сведения о производительности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

в) расчет стоимости технических испытаний оборудования;

г) полученные медицинской организацией предложения по техническим испытаниям оборудования, предусмотренные абзацем вторым подпункта "б" пункта 8 настоящей методики;

д) расчет стоимости клинических испытаний оборудования;

е) полученные медицинской организацией предложения по клиническим испытаниям оборудования, предусмотренные абзацем третьим подпункта "б" пункта 8 настоящей методики;

ж) иные обосновывающие и поясняющие сведения (при наличии).

10. Сведения, представляемые медицинской организацией для подтверждения соответствия условию, предусмотренному подпунктом "в" пункта 3 настоящей методики, включают:

а) стоимость материалов (сырья, реагентов, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его использовании в течение календарного года, для определения которой обосновывающая организация:

определяет номинальную себестоимость единицы незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* как сумму стоимости материалов (сырья, реагентов, компонентов), необходимых для изготовления единицы незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее - номинальная себестоимость незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием);

исходя из назначения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, распространенности заболевания, состояния (группы заболеваний, состояний) или факторов риска их наступления, для обнаружения, определения или дифференцирования которых предназначено указанное изделие, частоты показаний к его применению, основанных в том числе на данных статистических наблюдений и (или) научных исследований, количестве диагностических тестов, осуществляемых с применением одной единицы незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, определяет необходимое количество единиц незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* для удовлетворения годовой потребности в его применении;

определяет стоимость материалов (сырья, реагентов, компонентов) для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в количестве, необходимом для удовлетворения потребности в его использовании в течение календарного года как произведение номинальной себестоимости незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием, и потребности в использовании незарегистрированного

медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием, выраженную в рублях;

б) стоимость затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации, для определения которой обосновывающая организация:

определяет стоимость затрат на проведение технических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* посредством запроса предложений стоимости выполнения работ (оказания услуг) по их проведению в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с указанием перечня отдельных испытаний и количества единиц незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, необходимого для их проведения (далее - предложения по техническим испытаниям незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием) у не менее чем 2 испытательных организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, с учетом области их аккредитации с усреднением стоимости предложений по техническим испытаниям незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием (далее - стоимость технических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием);

определяет стоимость затрат на проведение клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* посредством запроса предложений стоимости выполнения работ (оказания услуг) по их проведению в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с указанием перечня отдельных испытаний и количества единиц незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, необходимого для их проведения (далее - предложения по клиническим испытаниям незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием) у не менее чем 3 организаций, осуществляющих проведение клинико-лабораторных испытаний, с учетом области их аккредитации с усреднением стоимости предложений по клиническим испытаниям незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием (далее - стоимость клинических испытаний

незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием);

определяет стоимость затрат на изготовление незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в количествах, необходимых для проведения его технических испытаний и клинических испытаний, на основе усредненного количества единиц незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, необходимого для проведения его технических испытаний и клинических испытаний в соответствии с предложениями по техническим испытаниям незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием, и предложениями по клиническим испытаниям незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием, и номинальной себестоимости незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием;

определяет стоимость затрат на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации как сумму стоимости технических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием, стоимости клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием, и стоимости незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* для проведения испытаний, выраженную в рублях.

11. Обосновывающие материалы в случае представления подтверждающих сведений согласно пункту 10 настоящей методики включают:

а) перечень материалов (сырья, реагентов, компонентов) с указанием их наименования, единицы измерения, стоимости единицы материала (комплектующей, компонента) и его количества, необходимого для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) расчет количества незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* для удовлетворения годовой потребности в его применении, включая сведения о распространенности заболевания, состояния (группы заболеваний, состояний) или факторов риска их наступления, для обнаружения, определения или дифференцирования которых предназначено указанное изделие в соответствии с его

назначением, сведения о частоте показаний к его применению, основанные в том числе на данных статистических наблюдений и (или) научных исследований, и источники указанных сведений, а также сведения о количестве диагностических тестов, осуществляемых с применением одной единицы незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

в) расчет стоимости технических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием;

г) полученные медицинской организацией предложения по техническим испытаниям незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием;

д) расчет стоимости клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием;

е) полученные медицинской организацией предложения по клиническим испытаниям незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не являющегося оборудованием;

ж) расчет стоимости незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* для проведения испытаний;

з) иные обосновывающие и поясняющие сведения (при наличии).

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 24 ноября 2021 г. № 2026

ТРЕБОВАНИЯ

**к медицинским организациям, в которых
изготавливаются и применяются медицинские изделия, которые
предназначены для диагностики заболеваний путем проведения
исследований образцов биологического материала человека
вне его организма**

1. Наличие лицензии на медицинскую деятельность, включающую перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, при выполнении (оказании) которых применяется медицинское изделие, которое предназначено для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлено в медицинской организации и применяется в медицинской организации, его изготовившей (далее - незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*).

2. Наличие рекомендованной экспертным советом по вопросам о медицинских изделиях, 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, созданным при медицинской организации, и утвержденной руководителем медицинской организации технической документации изготовителя (медицинской организации) на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

3. Наличие рекомендованной экспертным советом по вопросам о медицинских изделиях, 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, созданным при медицинской организации, и утвержденной руководителем медицинской организации эксплуатационной документации изготовителя (медицинской организации) на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 24 ноября 2021 г. № 2026

ТРЕБОВАНИЯ

к медицинским изделиям, 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

1. Медицинское изделие является медицинским изделием, которое предназначено для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлено в медицинской организации и применяется в медицинской организации, его изготовившей (далее - незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*).

2. Для незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* на территории Российской Федерации отсутствует в обращении взаимозаменяемое медицинское изделие, зарегистрированное в установленном порядке.

3. Незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, относящееся к реагентам, наборам для определения аналитов для диагностики *in vitro*, должно соответствовать условиям в отношении сроков, необходимых для установления его статистически достоверной клинической чувствительности и (или) клинической специфичности с учетом встречаемости заболевания (состояния), при котором применяется медицинское изделие, и (или) условиям в части затрат на его изготовление с учетом существующей потребности в его применении в сопоставлении с затратами на проведение технических испытаний и клинических испытаний незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях его регистрации.