

## Государственная регистрация программного обеспечения как медицинского изделия по правилам Евразийского экономического союза

© А.В. ГУСЕВ<sup>1, 2</sup>, А.А. ЧИЖИКОВ<sup>3</sup>, А.П. СТОЛБОВ<sup>4</sup>, О.А. КРИВОНОСОВА<sup>5</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, Москва, Россия;

<sup>2</sup>ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия;

<sup>3</sup>ООО «К-Скай», Петрозаводск, Россия;

<sup>4</sup>ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия;

<sup>5</sup>АО «Рош-Москва», Москва, Россия

### РЕЗЮМЕ

С 1 января 2015 г. Российская Федерация совместно с Республикой Казахстан, Киргизской Республикой, Республикой Армения и Республикой Беларусь в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) работает над созданием единого рынка медицинских изделий (МИ), к которым относится в том числе и специальное программное обеспечение. В последнее время на уровне ЕАЭС выполнена большая работа по совершенствованию нормативно-правового регулирования относительно государственной регистрации программных МИ (ПМИ), в основу которого положены рекомендации Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). Цель настоящей работы — анализ и обсуждение нормативных требований к регистрации ПМИ по правилам ЕАЭС, описание особенностей и продолжительности этапов подготовки и регистрации. Показано, что важными особенностями регистрации ПМИ по правилам ЕАЭС по сравнению с регистрацией в соответствии с национальными правилами являются требования по внедрению производителями системы менеджмента качества, различия в подходах к клиническим испытаниям и способам получения клинических данных. В силу отсутствия на данный момент практики регистрации ПМИ по правилам ЕАЭС имеется ряд проблем, связанных с недостаточными компетенциями в области клинических испытаний ПМИ, отсутствием валидированных наборов данных для таких испытаний, а также уточненных требований к процедурам подготовки и проведения испытаний. В статье сформулированы предложения по совершенствованию существующих нормативно-правовых актов и методических рекомендаций в рамках процедуры государственной регистрации ПМИ по правилам ЕАЭС.

**Ключевые слова:** программное обеспечение, медицинские изделия, программные медицинские изделия, искусственный интеллект, SaMD, нормативное регулирование, ЕАЭС.

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Гусев А.В. — <https://orcid.org/0000-0002-7380-8460>; Scopus Author ID: 5722227339

Чижиков А.А. — <https://orcid.org/0000-0003-4315-570X>

Столбов А.П. — <https://orcid.org/0000-0002-8793-1582>; Scopus Author ID: 35300867200

Кривоносова О.А. — <https://orcid.org/0000-0002-2800-4367>

**Автор, ответственный за переписку:** Гусев А.В. — e-mail: [agusev@webiomed.ai](mailto:agusev@webiomed.ai)

### КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Гусев А.В., Чижиков А.А., Столбов А.П., Кривоносова О.А. Государственная регистрация программного обеспечения как медицинского изделия по правилам Евразийского экономического союза. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2023;45(2):33–50. <https://doi.org/10.17116/medtech20234502133>

## State registration of software as a medical device according to the rules of the Eurasian Economic Union (EAEU)

© A.V. GUSEV<sup>1,2</sup>, A.A. CHIZIKOV<sup>3</sup>, A.P. STOLBOV<sup>4</sup>, O.A. KRIVONOSOVA<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Russian Research Institute of Health, Moscow, Russia;

<sup>2</sup>Research Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russia;

<sup>3</sup>K-Sky LLC, Petrozavodsk, Russia;

<sup>4</sup>Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia;

<sup>5</sup>Rosh-Moscow JSC, Moscow, Russia

### ABSTRACT

The Russian Federation together with Kazakhstan, Kyrgyzstan, Armenia and Belarus has been working to create a single market for medical devices including special software in the Eurasian Economic Union (EAEU) since January 01, 2015. A large work has been done to improve legal regulation of state registration of software products based on the recommendations of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). The purpose of this report was to analyze the regulatory requirements for registration of software medical devices according to the EAEU rules, as well as to describe the features and duration of quality assessment and registration. The important features of registration of software medical devices according to the EAEU rules compared to registration in accordance with national rules are requirements for quality management system, different approaches to clinical trials and methods for obtaining clinical data. There is still no practice of registration of software medical devices according to the EAEU rules. Therefore, there are some problems associated with insufficient competencies in clinical trials of medical software products, the lack of validated databases for such trials, as well as clear requirements for preparing and conducting trials. In this manuscript, the authors formulate certain proposals for improvement of regulatory legal acts and recommendations in state registration of medical software medical devices according to the EAEU rules.

**Keywords:** software, medical devices, software medical products, artificial intelligence, SaMD, regulation, EAEU.

### INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Gusev A.V. — <https://orcid.org/0000-0002-7380-8460>; Scopus Author ID: 5722227339

Chizhikov A.A. — <https://orcid.org/0000-0003-4315-570X>

Stolbov A.P. — <https://orcid.org/0000-0002-8793-1582>; Scopus Author ID: 35300867200

Krivososova O.A. — <https://orcid.org/0000-0002-2800-4367>

**Corresponding author:** Gusev A.V. — e-mail: [agusev@webiomed.ai](mailto:agusev@webiomed.ai)

### TO CITE THIS ARTICLE:

Gusev AV, Chizhikov AA, Stolbov AP, Krivososova OA. State registration of software as a medical device according to the rules of the Eurasian Economic Union (EAEU). *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2023;45(2):33–50. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/medtech20234502133>

## Введение

С 1 января 2015 г. Российская Федерация совместно с Республикой Казахстан, Киргизской Республикой, Республикой Армения и Республикой Беларусь входит в состав Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Основная цель создания ЕАЭС — упрощение процедур, необходимых для увеличения товарооборота между странами, и активизация экономического взаимодействия. Эти установки применяются к разным сегментам рынка, и сегодня в их число входят и особые категории товаров, в том числе медицинские изделия (МИ).

Ключевой особенностью МИ является то, что они потенциально несут некоторый риск для здоровья пациента, например в случае нарушения действующих требований к правилам их производства или качественным характеристикам. Поэтому во всем мире параметры качества и безопасности МИ контролируются на государственном уровне. Такой контроль предусмотрен и в странах, входящих в состав ЕАЭС, причем он реализован еще до создания ЕАЭС.

Национальные стандарты и подходы в части нормативно-правового регулирования производства и оборота МИ каждого из государств ЕАЭС имеют определенные особенности, которые потенциально являются препятствиями на пути экономической интеграции [1–3]. Поэтому в ходе формирования общего рынка МИ страны — участники ЕАЭС должны были провести работу по унификации требований к государственному регулированию и осуществить мероприятия по согласованию требований со всеми участниками ЕАЭС. В настоящее время эта работа практически завершена [4, 5]. С 1 января 2022 г. государства — члены ЕАЭС перешли на единые принципы и правила обращения МИ, утвержденные Евразийской экономической комиссией (ЕЭК, [www.eurasiancommission.org](http://www.eurasiancommission.org)), которые, как это определено соглашением между государствами, должны соответствовать рекомендациям Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF, [www.imdrf.org](http://www.imdrf.org)). Стороны договорились о механизмах государственного контроля качества, безопасности

и эффективности МИ, а также выработали единый порядок перехода на общие правила, который заключается в следующем:

1. 2025 г. станет последним, когда производители смогут пройти процедуру государственной регистрации и получить регистрационное удостоверение на МИ по национальным правилам.
2. С 1 января 2026 г. пройти регистрацию МИ можно будет только по правилам ЕАЭС.
3. Регистрационные удостоверения, полученные по национальным правилам, с 1 января 2026 г. будут действовать только на территории государств, в которых они выданы.

Регистрацию МИ по правилам ЕАЭС в России осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор, [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)), при этом:

1. Регистрационные удостоверения, полученные по правилам ЕАЭС, выдаются бессрочно, сохраняют свое действие и после окончания переходного периода, т.е. после 2025 г.
2. Действие регистрационных удостоверений, полученных по правилам ЕАЭС, можно распространить на все страны, входящие в ЕАЭС.
3. Регистрация по правилам ЕАЭС по сравнению с регистрацией по национальным правилам предусматривает более строгие требования к МИ и документам регистрационного досье, таким образом, наличие регистрационного удостоверения, выданного по правилам ЕАЭС, является серьезным конкурентным преимуществом на едином рынке МИ ЕАЭС.

В декабре 2013 г. IMDRF введена специальная категория МИ — Software as a Medical Device (SaMD) — программное МИ (ПМИ) — предназначенное для применения в медицинских целях самостоятельное прикладное программное обеспечение (ПО), не являющееся составной частью какого-либо МИ и не используемое для управления МИ (медицинской техникой), целевое назначение которого реализуется исключительно путем использования продуцируемой им информации при принятии клинических решений и (или) выполнении медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи пациенту (табл. 1). Тем самым подчеркнута новая роль ПО как важного функционального элемента современных медицинских технологий, а также констатированы отличия жизненного цикла, природы рисков и организации применения ПМИ от «материальных» МИ:

- источником возможного вреда при использовании ПМИ является неверная или неадекватная информация на «выходе» ПМИ либо ее неправильная интерпретация и применение пользователем, которые могут стать причиной врачебной ошибки; то есть риск применения ПМИ имеет

интеллектуальную, когнитивную природу в отличие от риска применения «материальных» МИ и лекарственных препаратов, непосредственно воздействующих на организм пациента; в этом смысле риск применения ПМИ схож с «диагностическим» риском при использовании МИ, предназначенных для инструментальных или лабораторных исследований;

- ПМИ может быть предоставлено пользователю дистанционно — по телекоммуникационным каналам, в том числе в виде облачного сервиса, что, с одной стороны, является безусловным плюсом как для пользователей, так и для поставщиков, но, с другой стороны, затрудняет контроль обращения ПМИ и повышает риск их несанкционированного или неправильного использования, которое может стать причиной нанесения вреда здоровью пациента, особенно при самолечении;
- ПМИ можно применять для ретроспективного клинического аудита, экспертизы качества медицинской помощи и (или) отбора случаев для дополнительного анализа;
- во многих случаях клиническая оценка безопасности и эффективности применения ПМИ может осуществляться на основе ретроспективных клинических данных (при соблюдении определенных требований);
- в условиях всеобщей интернетизации применение ПМИ в клинической практике предъявляет особые требования к кибербезопасности медицинской деятельности, что приводит к существенному росту затрат на ее обеспечение (это относится практически к любой современной цифровой медицинской технике) [6].

Отнесение программного средства к ПМИ предполагает его государственную регистрацию как МИ с обязательным подтверждением качества, безопасности и эффективности клинического применения, а также с присвоением ему определенного класса риска.

Отметим, что в марте 2019 г. IMDRF издано руководство IMDRF/UDI WG/N48: 2019 по применению уникальных идентификаторов (UDI) (см. табл. 1), в пункте 10.6 которого приведены специальные требования к электронной идентификации ПМИ, в том числе к идентификации экземпляров (копий), версий и изменений в ПО, обеспечивающие прослеживаемость обращения ПМИ и их использования, в том числе с целью защиты от применения фальсифицированных и контрафактных изделий, что в условиях всеобщей интернетизации является весьма актуальным.

В настоящей работе представлен анализ нормативных требований к регистрации ПМИ по правилам ЕАЭС, а также показана оценка продолжительности различных этапов процедуры регистрации.

Таблица 1. Основные документы IMDRF о программных медицинских изделиях (SaMD)

Table 1. Main IMDRF documents on software as a medical devices (SaMD)

| № п/п | Номер и название  | Дата принятия |
|-------|---|---------------|
| 1.    | IMDRF/SaMD WG/N10: 2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions  | 18.12.13      |
| 2.    | IMDRF/SaMD WG/N12: 2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations | 18.09.14      |
| 3.    | IMDRF/SaMD WG/N23: 2015 Software as a Medical Device: Application of Quality Management System                                    | 02.10.15      |
| 4.    | IMDRF/SaMD WG/N41: 2017 Software as a Medical Device: Clinical Evaluation   | 21.09.17      |
| 5.    | IMDRF/UDI WG/N48: 2019 Unique Device Identification system (UDI system). Application Guide  | 21.03.19      |
| 6.    | IMDRF/GRRP WG/N52: 2019 Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices                                       | 21.03.19      |
| 7.    | IMDRF/CYBER WG/N60: 2020 Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity  | 20.04.20      |
| 8.    | IMDRF/MDCE WG/N56: 2019 Clinical Evaluation   | 10.10.19      |
| 9.    | IMDRF MDCE WG/N65: 2021 Post-Market Clinical Follow-Up Studies  | 20.05.21      |
| 10.   | IMDRF/AIMD WG (PD1)/N67: 2021 Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions                                 | 09.05.22      |

Примечание. IMDRF — Международный форум регуляторов медицинских изделий.

### Нормативно-правовое регулирование регистрации программных медицинских изделий по правилам ЕАЭС

Основным нормативным документом, который устанавливает общие правила регистрации МИ (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в ЕАЭС, является решение Совета ЕЭК от 12.02.16 №46. Всего принято более 30 документов, регламентирующих обращение МИ в государствах — членах ЕАЭС (табл. 2). Отдельные аспекты их применения в рамках национального законодательства регулируются дополнительными правовыми актами. Документы находятся в открытом доступе, ознакомиться с ними можно в соответствующем разделе на официальных сайтах Росздравнадзора или ЕЭК.

Проведенный анализ указанных документов ЕЭК показал следующее:

1. Общая процедура регистрации ПМИ по правилам ЕАЭС отличается от действующей в настоящее время национальной процедуры в Российской Федерации как по составу и содержанию документов, представляемых в организации, которые осуществляют регистрационные процедуры, так и по продолжительности отдельных этапов процедуры (перечень нормативно-методических документов, принятых в Российской Федерации, представлен в табл. 3). В России при регистрации по национальным правилам в общем случае надо представлять 11 документов, а при регистрации по правилам ЕАЭС — 30. По российским правилам, если все необходимые документы подготовлены строго по установленным требованиям, то на подготовку, испытания и регистрацию ПМИ может потребоваться от 3 до 9 мес, а по правилам ЕАЭС — около 20 мес при условии инспектирования производства для ПМИ с классом риска 2б или 3. При этом реги-

страция ПМИ по правилам, действующим в Российской Федерации, проводится в один этап — по документам о проведении: а) технических испытаний и б) клинической оценки (испытаний) на основе анализа «размеченных» наборов ретроспективных клинических данных, подтверждающих безопасность и эффективность ПМИ.

2. В некоторых документах ЕЭК пока не учтены особенности процессов разработки, валидации и клинического использования ПМИ и их отличия от других категорий МИ, и они, по нашему мнению, должны быть доработаны (см. табл. 2, примечание). Это обстоятельство в определенной степени усложняет процедуру регистрации ПМИ по правилам ЕАЭС.

Отметим, что за поставку незарегистрированных, фальсифицированных или контрафактных МИ для клинического применения на территории ЕАЭС предусмотрена административная или уголовная ответственность в соответствии с законами страны, в которой такое нарушение выявлено. В Российской Федерации для этого предусмотрена ст. 6.28 Кодекса об административных правонарушениях (КоАП РФ)<sup>1</sup>, а также ст. 238.1 Уголовного кодекса (УК РФ)<sup>2</sup>.

Государственный контроль за обращением МИ на территории Российской Федерации осуществляется Росздравнадзором. Порядок такого контроля

<sup>1</sup> Кодекс об административных правонарушениях Российской Федерации от 30.12.01 №195-ФЗ. Статья 6.28. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий. Ссылка активна на 25.03.23.  
<https://finansovyesovety.ru/statya6.28-koap-rf>

<sup>2</sup> Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.96 №63-ФЗ. Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок. Ссылка активна на 25.03.23.  
<https://finansovyesovety.ru/statya238.1-uk-uf>



Таблица 2. Основные документы ЕАЭС

Table 2. Main EAEU documents

| № п/п | Название, номер и дата принятия документа   | Наличие специальных норм (требований, упоминаний) о ПМИ в документе |
|-------|---|---|
| 1.    | Рекомендация Коллегии ЕЭК «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» от 12.11.18 №25 (в ред. Рекомендации Коллегии ЕЭК от 29.06.21 №15) (далее — Рекомендация №25)   | Да<br>см. п.п. 18—21  |
| 2.    | Решение Коллегии ЕЭК «О Критериях включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий» от 24.07.18 №123 (далее — Решение №123)  | Н/Т   |
| 3.    | Решение Коллегии ЕЭК «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации» от 24.07.18 №116 (далее — Решение №116)  | Н/Т   |
| 4.    | Решение Совета ЕЭК «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» от 12.02.2016 №27 (далее — Общие требования)   | Да<br>см. п. 38 (раздел 8)  |
| 5.    | Решение Совета ЕЭК «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 12.02.16 №46 (в ред. Решения от 24.12.21 №144 и Решения от 19.05.22 №84) (далее — Решение №46)   | Да<br>см. в п. 27(д)  |
| 6.    | Решение Совета ЕЭК «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий» от 12.02.16 №28 (в ред. решения от 17.03.22 №25) (далее — Решение №28)  | Да<br>см. в п. 11(д)  |
| 7.    | Решение Совета ЕЭК «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» от 12.02.16 №29 (в ред. Решения от 24.12.21 №146) (далее — Решение №29)  | Ц/Д<br>см. примечание 1   |
| 8.    | Решение Совета ЕЭК «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий» от 16.05.16 №38 (в ред. Решения от 17.03.22 №26) (далее — Решение №38)  | Н/Т<br>см. в п. 6   |
| 9.    | Решение Совета ЕЭК «О требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» от 10.11.17 №106 (в ред. Решения от 12.11.21 №131 и Решения от 19.08.2022 №133) (далее — Решение №106)  | Н/Т   |
| 10.   | Рекомендация Коллегии ЕЭК «О Порядке формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них» от 04.09.17 №16 (далее — Рекомендация №16)   | Н/Т   |
| 11.   | Рекомендация Коллегии ЕЭК «О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них» от 04.09.17 №17 (в ред. Решения от 08.06.21 №10) (далее — Рекомендация №17)   | Ц/Д<br>см. примечание 2   |
| 12.   | Рекомендация Коллегии ЕЭК «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия» от 08.10.19 №29 (далее — Рекомендация №29)  | Ц/Д<br>см. примечание 3   |
| 13.   | Решение Совета ЕЭК «Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений» от 12.02.16 №42 (далее — Решение №42)  | Н/Т   |
| 14.   | Решение Коллегии ЕЭК «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» от 22.12.15 №173 (далее — Решение №173)   | Да<br>см. примечание 4  |
| 15.   | Решение Коллегии ЕЭК «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 22.12.15 №174 (далее — Решение №174)  | Н/Т   |
| 16.   | Решение Совета ЕЭК «Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств — членов ЕАЭС мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств — членов Евразийского экономического союза» от 21.12.16 №141 (далее — Решение №141) | Н/Т   |

Окончание таблицы см. на след. странице

Таблица 2. Основные документы ЕАЭС. (Окончание)

Table 2. Main EAEU documents. (Ending)

| № п/п | Название, номер и дата принятия документа   | Наличие специальных норм (требований, упоминаний) о ПМИ в документе |
|-------|---|---|
| 17.   | Решение Коллегии ЕЭК «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий» от 29.12.15 №177 (далее — Решение №177)  | Н/Т   |
| 18.   | Решение Коллегии ЕЭК «О номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза» от 03.04.18 №46 (далее — Номенклатура МИ)   | Да  |
| 19.   | Решение Коллегии ЕЭК «О классификаторе видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий» от 03.04.18 №47 (далее — Решение №47)   | Да  |
| 20.   | Решение Коллегии ЕЭК «О классификаторе видов документов регистрационного досье медицинского изделия» от 03.04.18 №48 (далее — Решение №48)  | Н/Т   |
| 21.   | Решение Коллегии ЕЭК «О справочнике видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия» от 21.08.18 №134 (далее — Решение №134)   | Н/Т   |
| 22.   | Решение Коллегии ЕЭК «О классификаторе видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» от 21.08.18 №135 (далее — Решение №135)  | Н/Т   |
| 23.   | Решение Коллегии ЕЭК «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 30.06.17 №78 (далее — Решение №78)  | Н/Т   |
| 24.   | Рекомендация Коллегии ЕЭК «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза» от 21.05.19 №14 (далее — Рекомендация №14)   | Ц/Д<br>см. примечание 5   |
| 25.   | Решение Совета ЕЭК «Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий» от 12.02.16 №30 (далее — Решение №30)   | Н/Т   |
| 26.   | Распоряжение Коллегии ЕЭК «О введении в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации» от 12.11.18 №176 (далее — Распоряжение №176) | Н/Т   |
| 27.   | Распоряжение Коллегии ЕЭК «О введении в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 12.11.18 №177 (далее — Распоряжение №177)  | Н/Т   |
| 28.   | Распоряжение Коллегии ЕЭК «О введении в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» от 02.04.19 №56 (далее — Распоряжение №56)  | Н/Т   |

*Примечание.* ЕАЭС — Евразийский экономический союз; МИ — медицинское изделие; ПМИ — программное медицинское изделие. Н/Т — не требуется (в том числе, например, в случае наличия ссылок на документы, содержащие специальные нормы, относящиеся к ПМИ); Ц/Д — целесообразно дополнительно включить нормы (требования), учитывающие специфику ПМИ.

1. Целесообразно дополнить Правила специальным разделом (пунктами), описывающим особенности разработки и обоснования клинической эффективности и безопасности ПМИ, в том числе с использованием ретроспективных клинических данных, а также требования к качеству, сбору (получению), подготовке (разметке, «обогащению») и валидации таких данных.

2. Целесообразно дополнить (актуализировать) перечень стандартами, в которых определены специфические требования к ПМИ (см. табл. 4).

3. Целесообразно дополнить рекомендацию специальным разделом (пунктами), описывающим специфические требования к содержанию технической и эксплуатационной документации для ПМИ. За основу можно принять требования к указанным документам, утвержденные Приказом Минздрава России от 19.01.17 №11н (см. табл. 3). В качестве документа, устанавливающего требования к техническим характеристикам МИ (п. 16 приложения №4 к Решению №46), рекомендуется разрабатывать и представлять технические условия, выполненные в соответствии с межгосударственным стандартом ГОСТ 2.114-2016 (см. табл. 4).

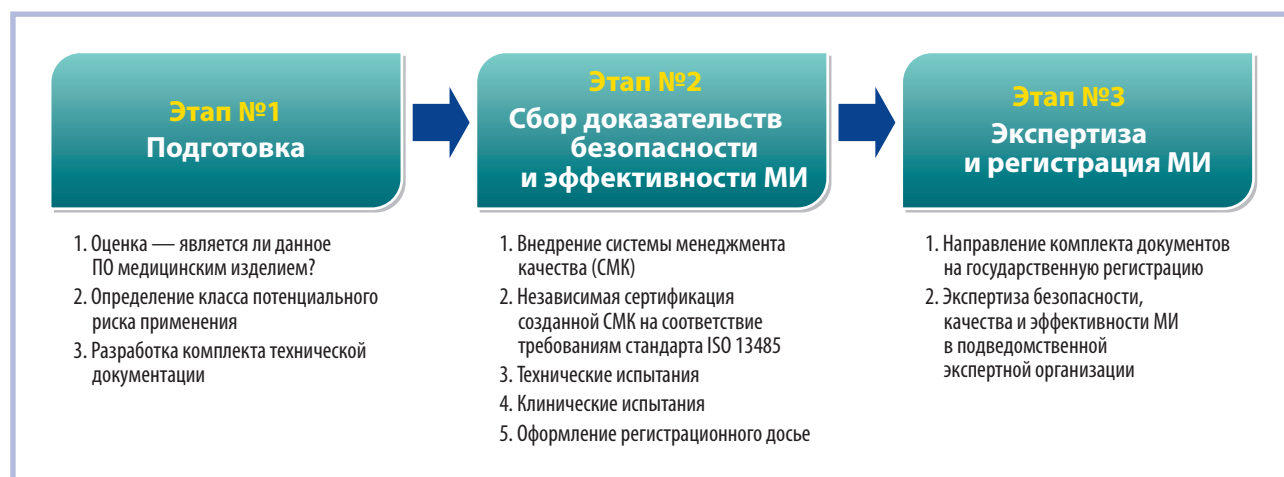
4. См. проект решения Коллегии ЕЭК «О внесении изменений в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» от 29.06.22 (срок завершения обсуждения — 29.10.22). Правила определения класса риска для ПМИ в проекте полностью идентичны правилам, утвержденным Приказом Минздрава России от 06.06.12 №4н (см. табл. 3).

5. Целесообразно дополнить рекомендацию специальным разделом (пунктами), описывающим методику экспертизы безопасности, качества и эффективности ПМИ с учетом особенностей их разработки, проведения технических и клинических испытаний (оценки безопасности и эффективности), в том числе с использованием валидных ретроспективных клинических данных (см. примечание 1 выше), а также необходимости оценки (испытаний) их киберзащищенности в различных условиях применения (это касается и цифровой медицинской техники). За основу можно принять методические рекомендации, разработанные в 2021 г. для испытательных центров Росздравнадзора (см. табл. 3, п. 15).

Таблица 3. Документы, регламентирующие обращение медицинских изделий в Российской Федерации

Table 3. Documents regulating circulation of medical devices in the Russian Federation

| № п/п | Название документа   | Дата и номер нормативного акта  |
|-------|--|---|
| 1.    | Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий  | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.12 №1416 (в ред. Постановления от 24.11.20 №1906) |
| 2.    | Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий   | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.21 №1650  |
| 3.    | Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения   | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.22 №135   |
| 4.    | Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения   | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 №136   |
| 5.    | Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий   | Постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.22 №145   |
| 6.    | Об утверждении Номенклатурной классификации медицинских изделий  | Приказ Минздрава России от 06.06.12 №4н (в ред. Приказа от 07.07.20 №686н)                                  |
| 7.    | Об утверждении Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия   | Приказ Минздрава России от 19.01.17 №11н (в ред. Приказа от 20.11.20 №1236н)                                |
| 8.    | Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий  | Приказ Минздрава России от 20.03.20 №206н (в ред. Приказа от 22.04.21 №386н)                                |
| 9.    | Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации   | Приказ Минздрава России от 30.08.21 №885н   |
| 10.   | Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий  | Приказ Минздрава России от 15.09.20 №980н   |
| 11.   | Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий | Приказ Минздрава России от 19.10.20 №1113н  |
| 12.   | Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий   | Приказ Росздравнадзора от 09.12.19 №9260  |
| 13.   | Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий   | Приказ Росздравнадзора от 10.01.22 №1   |
| 14.   | О программном обеспечении (критерии отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям)   | Письмо Росздравнадзора от 13.02.20 №02и-297/20  |
| 15.   | Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы   | Утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, 12.02.21        |



### Этапы подготовки и прохождения государственной регистрации программных медицинских изделий.

МИ — медицинское изделие; ПО — программное обеспечение.

### Stages of preparation and state registration of software medical devices.

установлен Приказами Росздравнадзора от 09.12.19 №9260<sup>3</sup> и от 10.01.22 №1<sup>4</sup>.

#### Порядок государственной регистрации программных медицинских изделий по правилам ЕАЭС

Согласно п.п. 3, 4 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ, утвержденных Решением №46, регистрацию МИ осуществляет уполномоченный орган референтного государства (в Российской Федерации это Росздравнадзор) на основании результатов экспертизы МИ и согласования экспертного заключения государствами признания.

**Референтное государство** — выбранное заявителем государство — член ЕАЭС, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет регистрацию и экспертизу МИ.

**Государство признания** — государство — член ЕАЭС, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства.

Документом, подтверждающим факт регистрации МИ, является регистрационное удостоверение, форма и правила заполнения которого определены согласно приложению №1 Решения №46. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно и действует на территории одного или нескольких государств — членов Союза. Данные обо всех зарегистрированных в рамках Союза МИ содержатся в едином реестре<sup>5</sup> (см. Распоряжение №56).

Процесс подготовки и регистрации ПМИ с точки зрения разработчика (производителя) условно можно разделить на три основных этапа (**рисунок**).

Рассмотрим каждый этап в отдельности.

#### Этап №1. Подготовка

На **подготовительном этапе** разработчику ПО необходимо определить, является ли его продукт МИ. Если продукт таковым является, то необходимо определить, к какому классу потенциального риска применения оно относится.

От класса потенциального риска применения зависят особенности выполнения следующих этапов, включая разработку документов и прохождение предусмотренных документами ЕАЭС регистрационных процедур.

Для ответа на первый вопрос разработаны критерии отнесения продукции к МИ, которые установлены Рекомендациями №25, включая критерии отнесения ПО к МИ. Согласно п. 18 этих рекомендаций,

<sup>3</sup>Приказ Росздравнадзора от 09.12.19 №9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий». Ссылка активна на 25.03.23. <https://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202002200032>

<sup>4</sup>Приказ Росздравнадзора от 10.01.22 №1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий». Ссылка активна на 25.03.23. <https://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202202220038>

<sup>5</sup>Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в ЕАЭС. Ссылка активна на 25.03.23. [https://portal.eaunion.org/sites/odata/\\_layouts/15/registry/pmm06/tableview.aspx](https://portal.eaunion.org/sites/odata/_layouts/15/registry/pmm06/tableview.aspx)



ПО является МИ при **одновременном** его соответствии всем следующим четырем условиям (критериям):

- 1) ПО представляет собой программу для ЭВМ или программные модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;
- 2) ПО не является составной частью другого МИ;
- 3) ПО предназначено производителем для использования непосредственно при оказании медицинской помощи;
- 4) результат работы ПО заключается в интерпретации данных в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта (ИИ), или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных.

Самым важным критерием, с помощью которого можно определить относится ли ПО к МИ, является наличие в ПО обработки (интерпретации) клинических данных о пациенте<sup>6</sup> («входных» наборов данных). Если ПО формирует и отображает пользователю отсутствующую в исходных данных, существенно новую, клинически значимую информацию, необходимую для принятия клинического решения и (или) при выполнении медицинского вмешательства, то такое ПО является МИ. При этом указанная интерпретация исходных данных может осуществляться как в автоматическом, так и в интерактивном (многошаговом) режиме (по заданным медицинским работником параметрам) с использованием различных методов, в том числе алгоритмов логического вывода на основе формализованных клинических знаний (см. ГОСТ Р ИСО 13119<sup>7</sup>), математических моделей физиологических и патологических процессов, методов распознавания образов, а также методов и технологий ИИ<sup>8</sup> [7–10].

<sup>6</sup>Под клиническими данными понимается документированная информация, полученная при сборе анамнеза, физикальном осмотре, выполнении инструментальных и (или) лабораторных исследований, выполнении лечебных или профилактических мероприятий и наблюдении пациента, в том числе медицинские изображения, полученные при выполнении лучевых исследований, видеозаписи эндоскопических исследований, движений пациента, диаграммы (ЭКГ, ЭЭГ), аудиозаписи шумов и т.д.

<sup>7</sup>ГОСТ Р ИСО 13119-2016 Источники клинических знаний. Методические.

<sup>8</sup>Искусственный интеллект (ИИ, AI — Artificial Intelligence) — комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые как минимум с результатами интеллектуальной деятельности человека («Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года», утверждена Указом Президента Российской Федерации от 10.10.19 №490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»).

Еще один важнейший критерий (третий из перечисленных) — это предназначение ПО. Если производитель ПО создает его для применения непосредственно в процессе оказания медицинской помощи пациенту, то такое ПО также является МИ, поскольку его неправильная работа или неверное понимание пользователем сформированной ПО информации может стать причиной ошибочного, неадекватного клинического решения, в результате чего может быть нанесен вред здоровью пациента; если же ПО, реализующее функцию интерпретации данных, применяется только при выполнении ретроспективного клинического аудита или экспертизы качества медицинской помощи *post factum*, в научных целях или в системе управления качеством МИ, например при тестировании ПО (см. ГОСТ Р 58976<sup>9</sup>), то его регистрация как МИ не является обязательной.

Второй критерий означает, что ПО не предназначено производителем (разработчиком) для управления другим МИ и не является его составной частью или принадлежностью, без которой оно не может использоваться по своему назначению (см. критерии разграничения элементов МИ<sup>10</sup>).

И наконец, первый критерий означает, что: а) данное ПО является отдельным, самостоятельным продуктом (изделием, объектом поставки) и б) при этом никакие ограничения на системную и программную архитектуру, программно-аппаратные платформы, способы предоставления пользователям доступа к нему не накладываются — оно может быть предназначено в том числе для установки и выполнения на мобильном устройстве (планшете, смартфоне), предоставляться в виде микросервисов, встраиваемых компонентов (плагинов) или облачного сервиса (службы) типа «Программное обеспечение как услуга» (Software as a Service — SaaS, см. ГОСТ ISO/IEC 17788<sup>11</sup>).

Еще раз подчеркнем, что ПО подлежит обязательной регистрации как МИ только при выполнении всех четырех перечисленных выше условий (критериев).

Если ПО относится к МИ, производителю необходимо определить, к какому классу потенциального риска применения оно относится? В настоящее время правила определения класса риска установлены Решением №173, в котором Решением №65 от 23.05.2023 предусмотрена отдельная классифика-

<sup>9</sup>ГОСТ Р 58976-2020/ISO/TR 80002-2:2017 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Часть 2. Валидация программного обеспечения, используемого в системах качества медицинских изделий (действует с 01.08.21).

<sup>10</sup>Решение Коллегии ЕЭК от 24.07.18 №116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».

<sup>11</sup>ГОСТ ISO/IEC 17788-2016. Информационные технологии. Общие положения и терминология.

ция риска для ПМИ, основанная на рекомендациях IMDRF<sup>12</sup> и совпадающая с подходами, принятыми в Европейском союзе (ЕС)<sup>13</sup> [7], а также в РФ<sup>14</sup>.

Согласно Решению №65<sup>15</sup>, для всех категорий МИ, в том числе для ПМИ, определены 4 класса потенциального риска применения: 1, 2а, 2б и 3 — для низкого, среднего, повышенного и высокого риска соответственно. Если ПМИ не использует технологии ИИ, то определение класса потенциального риска осуществляется с учетом: (а) назначения (цели использования), значимости и достаточности продуцируемой ПМИ информации для принятия обоснованного клинического решения, и (б) условий (клинической ситуации), в которых применяется ПМИ при оказании медицинской помощи пациенту, где ситуация описывается с помощью параметров, характеризующих индивидуальный риск (угрозы) для жизни и здоровья пациента, а также риски (угрозы) для общественного здоровья. При этом по правилам РФ и ЕАЭС всем ПМИ, в которых используются технологии ИИ, всегда присваивается самый высокий класс риска 3.

## Этап №2. Сбор доказательств безопасности и эффективности медицинских изделий

Согласно п. 9 Решения №46, разработчик ПМИ должен осуществить сбор доказательств безопасности и эффективности МИ и подготовку соответствующего регистрационного досье перед подачей заявления о проведении экспертизы МИ и последующей государственной регистрации.

Согласно п. 10 этого же решения, сбор доказательств безопасности и эффективности МИ осуществляется в виде технических испытаний и клинических (или клинико-лабораторных) испытаний (КИ) МИ либо включает в регистрационное досье имеющиеся данные (доказательства первой стороны).

Общие требования безопасности и эффективности МИ утверждены Решением №27, в п. 38 которого сказано, что МИ, включая ПО, должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, что-

бы обеспечивать стабильное, надежное и эффективное функционирование в соответствии с назначением, определенным производителем.

Следует отметить, что с 01.10.22 действует новая редакция ГОСТ Р МЭК 62366-1<sup>16</sup>, в котором приведены требования к проектированию МИ и меры, способствующие снижению рисков и повышению безопасности и эффективности применения МИ, в том числе включающих ПО или являющихся ПМИ. Важно, что, согласно п. 6 Решения №38, токсикологические испытания проводятся только в отношении МИ, которые, согласно документации производителя, непосредственно контактируют с организмом человека, то есть для ПО они не проводятся.

Не требуется также подавать документы, подтверждающие результаты испытаний МИ в целях утверждения типа средств измерений, поскольку ПМИ по определению к таковым не относится (см. Решение №42).

## Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий

В соответствии с требованиями, утвержденными Решением №106 (далее — требования к системе менеджмента качества, СМК), до представления документов для регистрации производитель ПМИ **обязан** внедрить, сертифицировать на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485<sup>17</sup> и поддерживать в актуальном состоянии СМК:

- для ПМИ, имеющих класс потенциального риска применения 2б, — СМК, кроме процессов проектирования и разработки ПМИ (п. 4 требований к СМК);
- для ПМИ, имеющих класс риска 3, — СМК, включающую процессы проектирования и разработки ПМИ (п. 5 требований к СМК).

Производители ПМИ, имеющих класс риска 1 или 2а, **вправе** внедрить и поддерживать СМК. При этом в случае если производители ПМИ класса риска 1 или 2а прошли оценку СМК, включающую процессы проектирования и разработки ПМИ, в соответствии с требованиями к СМК, то в течение срока действия заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, внесение изменений в регистрационное досье таких МИ может осуществляться без проведения повторной экспертизы безопасности, качества и эффективности — в уведомительном порядке (п. 3 требований к СМК).

<sup>12</sup>См. документ IMDRF/SaMD WG/N12: 2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations.

<sup>13</sup>Regulation (EU) 2017/745, 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

<sup>14</sup>Приказ Минздрава России от 06.06.12 №4н «Об утверждении Номенклатурной классификации медицинских изделий» (в ред. Приказа от 07.07.20 №686н).

<sup>15</sup>Решение Коллегии ЕЭК от 23.05.2023 №65 «О внесении изменений в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения и признании утратившими силу некоторых решений Евразийской экономической комиссии», [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01439757/err\\_26052023\\_65](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01439757/err_26052023_65)

<sup>16</sup>ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (действует с 01.10.22).

<sup>17</sup>ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

Система менеджмента качества должна обеспечивать соответствие выпускаемых в обращение МИ применимым к ним Общим требованиям (п. 6 требований к СМК).

Подтверждение внедрения производителем СМК и ее соответствия установленным требованиям осуществляется путем инспектирования производства уполномоченными организациями. Порядок инспектирования регламентируется требованиями к СМК.

### Технические испытания

Правила проведения **технических испытаний** МИ утверждены Решением №28. Согласно п. 3 этих правил, технические испытания проводятся в целях установления соответствия МИ **Общим требованиям**.

Для начала работ по проведению технических испытаний ПМИ производитель или его уполномоченный представитель подает в уполномоченный орган заявку, которая должна содержать информацию согласно п. 11 Решения №28. К заявке прилагаются следующие документы (п. 12):

- эксплуатационная документация и техническая документация (технический файл) на МИ, в том числе рабочие чертежи, таблицы и схемы, необходимые для проведения технических испытаний. Требования к содержанию технического файла на МИ установлены приложением №3 к правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) МИ, утвержденным Решением №29;
- документы, содержащие данные о маркировке и упаковке МИ (полноцветные макеты упаковки и этикеток);
- проект программы испытаний, разработанный заявителем, с указанием требований стандартов и (или) заявленных технических характеристик МИ, подтверждение соответствия которым производитель будет использовать для доказательства соответствия МИ общим требованиям, а также методов (методик) испытаний, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств — членов ЕАЭС;
- перечень стандартов, которым соответствует МИ, а также методов (методик) испытаний, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств — членов ЕАЭС. Информация о стандартах, в результате применения которых полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия МИ Общим требованиям, приведена в Рекомендации №17 (см. табл. 2, примечание 2);
- копии протоколов технических испытаний, проведенных в иных уполномоченных организациях и подтверждающих соответствие МИ общим

требованиям, и (или) протоколов собственных испытаний МИ (при наличии);

— иные документы, подтверждающие соответствие МИ Общим требованиям (при наличии).

В случае если документы составлены на иностранном языке, к ним прилагается перевод на русский язык, заверенный в порядке, установленном законодательством государства, на территории которого проводятся технические испытания.

Технический файл на МИ представляет собой совокупность документов, в которых должна быть приведена информация с описанием МИ.

В п. 16 приложения №4 к Решению №46 предусмотрены разработка и представление «документа, устанавливающего требования к техническим характеристикам медицинского изделия». Однако какие-либо требования или рекомендации относительно названия, содержания, структуры и формы такого документа пока не установлены. По нашему мнению, таким документом могут быть технические условия (ТУ), разработанные в соответствии с межгосударственным стандартом ГОСТ 2.114-2016.

В табл. 4 перечислены некоторые стандарты, которые могут быть использованы при разработке и клиническом применении ПМИ, а также при проведении технических испытаний, оценке качества, безопасности и эффективности ПМИ, инспекции и сертификации систем менеджмента качества ПМИ.

### Маркировка медицинских изделий

На территории ЕАЭС действует специальный знак обращения МИ (см. решение Совета ЕЭК №26 от 12.02.16<sup>18</sup>).

### Клинические испытания

Порядок проведения клинических испытаний МИ утвержден Решением №29.

Клинические испытания представляют собой любое испытание (исследование) с участием человека в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого) МИ и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением (п. 2 раздела 1 Решения №29). В состав регистрационного досье для всех классов МИ включается отчет о клиническом доказательстве безопасности и эффективности МИ (Решение №46) [11].

<sup>18</sup>Решение Совета ЕЭК №26 «Нормативно-правовой акт о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза» от 12.02.16. Ссылка активна на 25.03.23. <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registrationEAEU/documents/44492>

**Таблица 4. Перечень ГОСТ, рекомендуемых для использования на различных этапах жизненного цикла программных медицинских изделий**

**Table 4. State standards recommended at various stages of life cycle of software medical devices**

| № п/п | Обозначение документа                         | Название документа   |
|-------|---|--|
| 1.    | ГОСТ 2.114-2016                               | Единая система конструкторской документации. Технические условия   |
| 2.    | ГОСТ Р МЭК 62304-2013                         | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла  |
| 3.    | ГОСТ Р МЭК 82304-1-2019 / IEC:2016            | Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов  |
| 4.    | ГОСТ Р 56849-2015 / ISO/TR 17791:2013         | Руководство по стандартам безопасности медицинского программного обеспечения   |
| 5.    | ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000                     | Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование   |
| 6.    | ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93                        | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению  |
| 7.    | ГОСТ Р ИСО 9127-94                            | Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов   |
| 8.    | ГОСТ 28195-89                                 | Оценка качества программных средств. Общие положения   |
| 9.    | ГОСТ Р 56922-2016 / ISO/IEC/IEEE 29119-3:2013 | Информационные технологии. Системная и программная инженерия. Тестирование программного обеспечения Часть 3. Документация тестирования   |
| 10.   | ГОСТ Р ИСО/МЭК 25041-2014                     | Информационные технологии. Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Руководство по оценке для разработчиков, приобретателей и независимых оценщиков |
| 11.   | ГОСТ Р ИСО 14155-2014                         | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика  |
| 12.   | ГОСТ Р 56429-2015                             | Изделия медицинские. Клиническая оценка  |
| 13.   | ГОСТ Р ИСО 13119-2016                         | Источники клинических знаний. Метаданные   |
| 14.   | ГОСТ Р 58451-2019                             | Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения  |
| 15.   | ГОСТ ISO 13485-2017                           | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования  |
| 16.   | ГОСТ Р 53624-2009                             | Информационные технологии. Информационно-вычислительные системы. Программное обеспечение. Системы менеджмента качества. Требования   |
| 17.   | ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014                     | Разработка программных продуктов. Руководящие указания по применению ИСО 9001:2008 при разработке программных продуктов  |
| 18.   | ГОСТ Р 59898-2021                             | Оценка качества систем искусственного интеллекта. Общие положения  |
| 19.   | ГОСТ Р 59276-2020                             | Системы искусственного интеллекта. Способы обеспечения доверия. Общие положения  |
| 20.   | ГОСТ Р 59921.2-2021                           | Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний  |
| 21.   | ГОСТ Р 59921.4-2021                           | Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров   |
| 22.   | ГОСТ Р 59921.6-2021                           | Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации   |
| 23.   | ГОСТ Р 58412-2019                             | Защита информации. Разработка безопасного программного обеспечения. Угрозы безопасности информации при разработке программного обеспечения   |
| 24.   | ГОСТ Р 56939-2016                             | Защита информации. Разработка безопасного программного обеспечения. Общие требования   |
| 25.   | ГОСТ Р 51188-98                               | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство  |

Согласно п. 8 Решения №29, отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности МИ должен поддерживаться в актуальном состоянии с учетом данных, полученных в ходе послепродажного мониторинга и (или) при появлении новой подтвержденной информации из научных источников, касающейся его безопасности и эффективности.

Под клиническим доказательством, согласно п. 2 Решения №29, понимается отчет, подтвержда-

дающий клиническую безопасность и эффективность МИ при его использовании по назначению, установленному производителем, на основе клинических данных, полученных при клиническом применении МИ. Клиническими данными считаются также данные, полученные при клиническом применении МИ, эквивалентность которых рассматриваемому (регистрируемому) МИ может быть доказана.



Согласно п. 3 раздела 2 Решения №29, для доказательства безопасности и клинической эффективности МИ производитель должен:

- а) определить требования из общих требований безопасности и эффективности МИ, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемых ЕЭК, доказательства соответствия которым должны быть основаны на клинических данных;
- б) определить клинические данные, относящиеся к МИ и его назначению, которые получены путем поиска в научной литературе, из опыта клинического применения или из клинических испытаний (исследований) МИ;
- в) оценить клинические данные на предмет возможности их использования для доказательства безопасности и эффективности МИ;
- г) провести клинические испытания (исследования) по тем аспектам безопасности и эффективности МИ, для которых недостаточно имеющихся клинических данных;
- д) провести анализ как благоприятных, так и неблагоприятных клинических данных, полученных путем поиска в научной литературе, из опыта клинического применения или в результате проведения клинических испытаний (исследований), и сделать обоснованное заключение о клиническом доказательстве безопасности и эффективности МИ в форме отчета. Анализ проводится с учетом класса потенциального риска применения, назначения и специфических особенностей применения МИ.

Способы получения клинических данных, используемых для доказательства безопасности и клинической эффективности при регистрации ПМИ, перечислены в **табл. 2** (п. 4, Рекомендации №14):

- 1) поиск научной литературы для рассматриваемого МИ или для МИ, эквивалентность которого рассматриваемому МИ доказана в соответствии с п. 8 Рекомендации №14 (см. **табл. 2**);
- 2) опыт клинического применения МИ, представленного к рассмотрению;
- 3) по результатам проведенных клинических исследований (с участием человека);
- 4) при комбинации указанных выше методов;
- 5) иным способом.

Как отмечалось ранее, во многих случаях подтверждение клинической безопасности и эффективности применения ПМИ может осуществляться на основе ретроспективных клинических данных, полученных в результате клинических испытаний, при условии, что они проведены в соответствии с требованиями, установленными правилами, утвержденными Решением №29 (далее — правила клинических испытаний), в частности:

- а) эти испытания (исследования) проведены в медицинских организациях, включенных в пе-

речень организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) МИ в целях их регистрации (п. 22 правил клинических испытаний);

- б) программа клинического испытания, по которой они проводились, должна соответствовать требованиям, перечисленным в приложении №4 к правилам клинических испытаний, и обеспечивать возможность доказательства безопасности и эффективности регистрируемого ПМИ (по составу полученных клинических данных, количеству испытуемых и т.д.);
- в) для ПМИ классов потенциального риска 3 и 2б указанные клинические данные получены в результате проведения **многоцентровых** испытаний — в двух и более медицинских организациях по единой программе (п. 5 правил клинических испытаний).

Представляемые производителем документы должны содержать обоснование применимости указанных наборов ретроспективных клинических данных для доказательства клинической безопасности и эффективности применения ПМИ (п. 3(в) правил клинических испытаний).

Если подтверждение клинической безопасности и эффективности регистрируемого ПМИ на основе ретроспективных данных не представляется возможным либо их недостаточно для этого, необходимо проводить проспективные клинические испытания (п. 3(г) правил клинических испытаний), для чего в общем случае необходимо в числе прочего:

- разработать программу клинического испытания;
- определить медицинские организации для проведения испытания (см. далее);
- согласовать программу клинических испытаний с этими медицинскими организациями и координатором-исследователем при проведении многоцентровых испытаний (п. 37 правил клинических испытаний).

По результатам клинических испытаний должен быть составлен отчет, структура и форма которого описаны в приложении №5 к правилам клинических испытаний. Отчет должен быть подписан исследователями и утвержден руководителем медицинской организации, в которой проводились клинические испытания. Отчет должен содержать критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных.

В целях самопроверки заявитель может воспользоваться положениями методических рекомендаций по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ в целях их регистрации в рамках ЕАЭС, утвержденных Рекомендацией №14, в которых отражены основные аспекты экспертизы предоставляемых заявителем сведений.

**Таблица 5. Продолжительность подготовительного этапа и проведения технических и клинических испытаний**  
**Table 5. Duration of preparatory stage, technical and clinical trials**

| № п/п | Мероприятие   | Продолжительность  |
|-------|---|--|
| 1.    | Разработка комплекта технической и эксплуатационной документации  | Не регламентирована, зависит полностью от разработчика. Чем менее зрелый продукт будет заявлен на регистрацию, тем длительнее и сложнее этот этап  |
| 2.    | Заключение соглашения между разработчиком МИ и организацией, осуществляющей проведение испытаний и доработку документов | Не регламентирована. По опыту, от нескольких дней до 1—2 мес и может быть даже больше  |
| 3.    | Проведение технических испытаний  | В соответствии с п. 13 Решения №28 уполномоченная организация в течение 10 дней с момента поступления заявки на проведение ТИ и комплекта документов принимает решение о возможности проведения ТИ. ТИ проводятся уполномоченной организацией в течение 30 рабочих дней с даты поступления ПМИ в организацию в соответствии с программой испытаний при условии оплаты заявителем работ, выполняемых уполномоченной организацией. Срок проведения технических испытаний по согласованию с заявителем может быть продлен руководителем уполномоченной организации, но не более чем на 20 рабочих дней либо на иной срок, предусмотренный методом (методикой) испытаний (п. 22 Правил, утвержденных Решением №28) |
| 4.    | Проведение клинических испытаний  | Продолжительность не регламентирована. По нашему опыту — несколько месяцев   |

*Примечание.* МИ — медицинское изделие; ТИ — технические испытания.

### Требования к испытательным организациям

Производитель самостоятельно определяет **испытательную организацию**, которая проведет технические испытания, и **медицинскую организацию** для проведения клинических испытаний.

Согласно п. 5 Решения №25, технические испытания проводятся в выбранных заявителем испытательных лабораториях (центрах), сведения о которых включены в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) и клинические испытания МИ в целях их регистрации. Формирование и ведение реестра уполномоченных организаций осуществляются ЕЭК в соответствии с порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения МИ, утвержденным Решением №30. Ссылка для доступа к реестру размещена на официальном сайте Росздравнадзора<sup>19</sup>.

Требования к медицинским организациям, проводящим клинические и клиничко-лабораторные испытания, утверждены Решением №29 (раздел V, п. 22). Ссылка для доступа к перечню медицинских организаций, имеющих право проводить данный вид испытаний, приведена на официальном сайте Росздравнадзора<sup>20</sup>. Размер пошлин за регистрацию МИ по правилам ЕАЭС

в Российской Федерации установлен ст. 333.32.2 Налогового кодекса Российской Федерации<sup>21</sup>.

Таким образом, для проведения испытаний разработчику необходимо выбрать одну из уполномоченных организаций, заключить с ней соответствующий договор на оказание услуг, оплатить их и дождаться выполнения. Перечень мероприятий и оценки длительности каждого из них приведены в **табл. 5**.

### Этап №3. Экспертиза и регистрация медицинских изделий

Процесс экспертизы и регистрации МИ включает прием и проверку документов на полноту и достоверность указанных заявителем сведений, а затем анализ представленных документов и экспертную оценку качества, эффективности и безопасности регистрируемого изделия. Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ утверждены Решением №46 (далее — правила регистрации). Дополнительно разработаны методические рекомендации по проведению указанной экспертизы (см. Рекомендацию №14).

Пунктом 21 правил регистрации предусмотрен выбор заявителем (производителем) референтного

<sup>19</sup>Официальный сайт Росздравнадзора. Ссылка активна на 25.03.23. [https://roszdravnadzor.gov.ru/services/test\\_tech](https://roszdravnadzor.gov.ru/services/test_tech)

<sup>20</sup>Официальный сайт Росздравнадзора. Ссылка активна на 25.03.23. [https://roszdravnadzor.gov.ru/services/test\\_clinical](https://roszdravnadzor.gov.ru/services/test_clinical)

<sup>21</sup>Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.02.2000 №117-ФЗ (ред. от 28.06.22). Ссылка активна на 25.03.23. [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28165/3005a0b811c47e94f3072b62fc0e73beb6d566dd](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28165/3005a0b811c47e94f3072b62fc0e73beb6d566dd)

государства и как минимум одного государства признания. Если производитель МИ выбирает в качестве референтного государства Российскую Федерацию, то экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ проводится подведомственным Росздравнадзору экспертным учреждением: ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора<sup>22</sup> или ФГБУ «ЦМИКЭЭ»<sup>23</sup>.

Производитель МИ представляет в уполномоченный орган референтного государства регистрационное досье, содержащее заявления о регистрации и экспертизе, а также список документов согласно приложению №4 к правилам регистрации. Требования к форматам документов регистрационного досье изложены в п. 13 правил регистрации. Перечень мероприятий по государственной регистрации и оценки продолжительности каждого из них приведены в **табл. 6**. Регистрация ПМИ осуществляется референтным государством (п. 16 правил регистрации). Сведения о разработчике и ПМИ размещаются в едином реестре МИ, зарегистрированных в ЕАЭС (см. Распоряжение №56).

### **Пострегистрационный мониторинг программных медицинских изделий**

После регистрации и вывода МИ на рынок ЕАЭС должен осуществляться мониторинг его безопасности. Правила мониторинга утверждены Решением №174. Цель мониторинга — обеспечение безопасности пользователей, сохранение и укрепление здоровья населения, повышение качества оказания медицинской помощи, выявление и предотвращение побочных действий и неблагоприятных событий, связанных с применением МИ и создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников.

Мониторинг включает в себя сбор, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) и принятие соответствующих решений.

В основе мониторинга:

- 1) анализ сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения МИ в рамках ЕАЭС, полученных из различных источников;
- 2) анализ периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности МИ **класса 3 потенциального риска применения**;
- 3) система сбора и анализа данных производителя о безопасности и эффективности МИ на по-

слепродажном этапе и о проведении корректирующих действий в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемыми ЕЭК.

Классификатор видов неблагоприятных событий, связанных с обращением МИ, в том числе ПМИ, утвержден Решением №47 (см. также ГОСТ Р 55746<sup>24</sup> и ГОСТ Р 56032<sup>25</sup>).

В соответствии с правилами мониторинга **производитель МИ обязан** сообщать в уполномоченный орган государства — члена ЕАЭС, на территории которого произошло неблагоприятное событие, **отчет о неблагоприятном событии** (инциденте) и **отчет о корректирующих действиях** по безопасности МИ.

Медицинские организации должны информировать производителя ПМИ или его уполномоченного представителя о событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) (п. 6 правил мониторинга).

Сроки представления и формат отчетов о неблагоприятном событии установлены п. 6 правил мониторинга. В ряде случаев производитель ПМИ может не направлять в уполномоченный орган отчеты о неблагоприятных событиях, данные условия описаны в п. 15 правил.

В случае если производитель ПМИ знал о неблагоприятном событии (инциденте), но не сообщил о нем в уполномоченный орган или нарушил сроки, установленные для сообщения, то указанный уполномоченный орган вправе приостановить действие выданного им регистрационного удостоверения и провести собственное расследование неблагоприятного события (инцидента) либо приостановить или запретить применение МИ на территории своего государства. Порядок применения мер по приостановлению или запрету использования МИ утвержден Решением №141.

### **Заключение**

В настоящее время ведется постоянная работа над совершенствованием нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий в ЕАЭС. Однако пока существует ряд барьеров в законодательстве ЕАЭС, которые препятствуют выводу на рынок инновационных цифровых продуктов, что обусловлено особенностями программных медицинских изделий.

<sup>22</sup>ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора. Ссылка активна на 25.03.23. <https://www.vniimt.ru>

<sup>23</sup>ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы». Ссылка активна на 25.03.23. <http://cmkee.ru>

<sup>24</sup>ГОСТ Р 55746-2015/ISO/TS 19218-1:2011/Amd.1:2013 Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий.

<sup>25</sup>ГОСТ Р 56032-2014/ISO/TS 19218-2:2012 Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов для неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценки.

Таблица 6. Продолжительность этапов экспертизы и регистрации программных медицинских изделий

Table 6. Duration of examination and registration of software medical devices

| № п/п | Мероприятие  | Продолжительность  |
|-------|--|--|
| 1.    | Проверка полноты и достоверности представленных сведений   | 7 рабочих дней с момента поступления заявления (п. 23 Правил регистрации)  |
| 2.    | Устранение заявителем замечаний, если они выявлены на предыдущем этапе   | Не более 30 рабочих дней со дня направления соответствующего уведомления заявителю (п. 24 Правил регистрации)  |
| 3.    | Предоставление заявителем дополнительных сведений в случае недостаточности предоставленных в уполномоченный орган документов и сведений (в случае недостаточности материалов и сведений, содержащихся в заявлениях о регистрации и экспертизе и документах регистрационного досье) | Не более 60 рабочих дней со дня получения запроса на предоставление недостающих сведений (п. 28 Правил регистрации)  |
| 4.    | Принятие решения о начале процедуры государственной регистрации  | 3 рабочих дня с даты получения надлежащим образом оформленных документов, проверенных на полноту и достоверность (п. 26 Правил регистрации)  |
| 5.    | Проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности уполномоченным органом. Оформление экспертного заключения   | Не более 45 рабочих дней с даты принятия решения о начале процедур экспертизы и регистрации либо принятия решения о необходимости проведения инспектирования производства (п. 29 Правил регистрации)   |
| 6.    | Инспектирование производства   | При принятии соответствующего решения (для изделий класса риска 2б и 3). Не более 90 дней со дня принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) решения о начале инспектирования производства (п. 30 Правил регистрации)  |
| 7.    | Подготовка отчета о результатах инспектирования производства (при его проведении)  | Не более 15 рабочих дней (п.31 Правил регистрации)   |
| 8.    | В случае если экспертное заключение относительно возможности регистрации медицинского изделия является отрицательным   | В течение 10 рабочих дней уполномоченный орган уведомляет заявителя об отказе в регистрации (п. 35 Правил регистрации)   |
| 9.    | Принятие решения о государственной регистрации МИ (или отказе в регистрации)   | В течение 5 рабочих дней уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства размещает в своей информационной системе регистрационное досье и экспертное заключение (п. 36 Правил регистрации)  |
| 10.   | Согласование экспертного заключения уполномоченным органом государств(а) признания   | Не более 30 рабочих дней (п.п. 44—55 Правил регистрации)   |
| 11.   | Оформление регистрационного удостоверения  | Не более 10 рабочих дней при условии отсутствия разногласий между референтным государством и государством (государствами) признания в отношении согласования экспертного заключения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства (п. 40 Правил регистрации) |

Примечание. МИ — медицинское изделие.

Среди основных факторов, усложняющих регистрацию программных медицинских изделий и увеличивающих ее продолжительность, следует отметить:

- 1) недостаточность компетенций в области клинических испытаний программных медицинских изделий среди аккредитованных медицинских организаций;
- 2) недостаточность валидированных наборов данных для проведения клинических испытаний программных медицинских изделий;
- 3) отсутствие законченного набора требований к этапам подготовки и регистрации программных медицинских изделий в ЕАЭС;

4) длительные сроки рассмотрения экспертами материалов, запросов и обращений;

5) отсутствие четких требований к дизайну, программам, методикам и срокам проведения клинических (или клинико-лабораторных) испытаний;

6) сложность процедуры внесения изменений в регистрационное удостоверение при обновлении версии программных медицинских изделий.

Перечисленные факторы приводят к существенному увеличению сроков вывода на рынок новых программных медицинских изделий.



- Для преодоления указанных барьеров необходимо:
- разработать четкие требования к дизайну, программе, методикам и срокам проведения клинических испытаний программных медицинских изделий, а также рассмотреть возможность учета зарубежных клинических данных в процессе клинических испытаний и регистрации;
  - улучшать регламентные процедуры на этапе экспертизы регистрационного досье, включая соблюдение сроков ответов, обоснованность запроса дополнительных сведений, а также разработку детальных рекомендаций по процедурам клинических испытаний и экспертизы программных медицинских изделий.

В качестве первоочередных мер по совершенствованию процедуры регистрации программных медицинских изделий нам видится необходимым внесение изменений в нормативно-правовые акты ЕАЭС, а именно:

- 1) внести изменения в Решение №29 в части специальных, отдельных требований к правилам проведения клинических испытаний программных медицинских изделий, в частности к их дизайну, программам, методикам и срокам проведения;
- 2) разработать и утвердить формализованный перечень видов изменений, при внесении которых в программные медицинские изделия не требуется обязательное проведение повторных испытаний и экспертизы. Необходимо включить данный вид изменений в перечень случаев, когда процедура внесения изменений осуществляется в уведомительном порядке (пункт 87 раздела VI Решения №144);
- 3) в целях оптимизации процесса регистрации программных медицинских изделий иностранного производства на территории ЕАЭС рассмотреть возможность принимать документы, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность регистрируемого программного медицинского изделия в стране-производителе. Таким образом, обеспечить возможность проведения клинических испытаний программных медицинских изделий на территории ЕАЭС либо в форме оценки анализа данных на территории ЕАЭС, либо путем подготовки заявителем отчета о клинической безопасности, основанного на зарубежных исследованиях. При этом следует учесть данные изменения как при новой регистрации, так и при внесении изменений в регистрационное досье (Решение №29);
- 4) внести изменения в части отдельных требований к содержанию технического файла для программных медицинских изделий (Решение №29, приложение №3);
- 5) детализировать (конкретизировать) требования в отношении изготовления и проектиро-

вания ПМИ: дополнить пункт 38 раздела 8 Решения №27;

- б) регулярно вносить изменения в перечень стандартов, рекомендуемых для использования на различных этапах жизненного цикла ПМИ (в настоящее время Рекомендация №17 содержит ряд устаревших стандартов). Необходимо актуализировать перечень стандартов, используемых для доказательства соответствия программных медицинских изделий требованиям, указанным в пункте 38 раздела 8 Решения №27;
- 7) обеспечить доступность большего количества медицинских организаций, аккредитованных для проведения испытаний программных медицинских изделий.

Таким образом, подготовка документов, испытания и государственная регистрация программных медицинских изделий — процесс сложный и длительный, но при этом необходимый. Несмотря на наличие некоторых ограничений по времени проведения отдельных процедур, продолжительность всего процесса в первую очередь зависит от качества и полноты подготовленных документов, а также глубокого знания и понимания установленных нормативно-правовых и технических требований к программным медицинским изделиям.

Причина длительности и сложности государственной регистрации медицинских изделий состоит в том, что кроме работы самого регистрирующего органа, которая является строго регламентированной, достаточно оперативной и прозрачной, подготовительные и промежуточные этапы, особенно проведение клинических испытаний, выполняются специальными организациями и являются объективно сложными и длительными. Именно они вносят основной вклад в увеличение сроков процесса подготовки к регистрации.

Формирование единого конкурентного рынка медицинских изделий в ЕАЭС предъявляет более строгие требования к процедурам доказательства их безопасности и эффективности, чем это было принято в большинстве государств ЕАЭС. С одной стороны, это вынуждает производителя программных медицинских изделий нести дополнительные издержки (как временные, так и финансовые), что может стать существенным препятствием для «молодых» компаний при выводе инновационных программных медицинских изделий на рынок. С другой стороны, получив регистрационное удостоверение, производитель программных медицинских изделий автоматически получает доступ к потенциальным пользователям на гораздо более обширной территории, что может благоприятно повлиять как на качество оказания медицинской помощи и здоровье населения, так и на благополучие компании-производителя и ее сотрудников.

Дополнительными факторами, увеличивающими сложность, риск и продолжительность процесса ре-

гистрации программных медицинских изделий, особенно использующих технологии искусственного интеллекта, являются их инновационность, а также интенсивное развитие информационных технологий, период обновления которых зачастую значительно меньше продолжительности регистрационных про-

цедур медицинских изделий, то есть технологически медицинские изделия могут «устареть» еще до завершения их регистрации.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.  
The authors declare no conflicts of interest.**

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Чубирко М.И., Косолапов В.П., Чубирко Ю.М., Сыч Г.В. Современное состояние проблемы регистрации медицинских изделий и их эксплуатации на территории Российской Федерации. *Вестник новых медицинских технологий*. 2021;28(4):124-128. Chubirko MI, Kosolapov VP, Chubirko YuM, Sych GV. The current state of the problem of registration of medical devices and their operation on the territory of the Russian Federation. *Vestnik novykh meditsinskikh tekhnologij*. 2021;28(4):124-128. (In Russ.). <https://doi.org/10.24412/1609-2163-2021-4-124-128>
2. Самойлова А.В., Павлюков Д.Ю. Медицинские изделия: взгляд в будущее на перспективы регуляторных практик. *Вестник Росздравнадзора*. 2021;(3):12-16. Samoylova AV, Pavlyukov DYU. Medical devices: looking ahead for regulatory practice. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2021;(3):12-16. (In Russ.).
3. Пика Т.О., Суханова М.М. Нормативно-правовое регулирование обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием. *Вестник Росздравнадзора*. 2021;(3):26-29. Pika TO, Sukhanova MM. Legal regulation of the circulation of the software as a medical device. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2021;(3):26-29. (In Russ.).
4. Пика Т.О., Суханова М.М. Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа формирования регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза. *Вестник Росздравнадзора*. 2021;(3):37-42. Pika TO, Sukhanova MM. General requirements for the safety and effectiveness of medical devices as the basis for the formation of a registration dossier of a medical device in order to register it within the framework of the Eurasian Economic Union. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2021;(3):37-42. (In Russ.).
5. Пика Т.О., Суханова М.М. Особенности подготовки отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза. *Вестник Росздравнадзора*. 2021;(3):43-47. Pika TO, Sukhanova MM. Specifics of preparing a report on clinical evidence of the effectiveness and safety of medical devices (with the exception of medical devices for in vitro diagnostics) in order to register them within the framework of the Eurasian Economic Union. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2021;(3):43-47. (In Russ.).
6. Столбов А.П. О кибербезопасности медицинской деятельности. *Вестник Росздравнадзора*. 2020;(3):44-52. Stolbov AP. On the Cybersecurity of medical activities. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2020;(3):44-52. (In Russ.).
7. Гусев А.В., Морозов С.П., Кутичев В.А., Новицкий Р.Э. Нормативно-правовое регулирование программного обеспечения для здравоохранения, созданного с применением технологий искусственного интеллекта, в Российской Федерации. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2021;1:36-45. Gusev AV, Morozov SP, Kutichev VA, Novitsky RE. Legal regulation of artificial intelligence software in healthcare in the Russian Federation. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2021;1:36-45. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/medtech20214301136>
8. Столбов А.П. О классификации рисков применения медицинского программного обеспечения в Евразийском экономическом союзе. *Врач и информационные технологии*. 2019;(3):22-31. Stolbov AP. About the classification of risks of application of the medical software in the Eurasian Economic Union. *Vrach i informatsionnye tekhnologii*. 2019;(3):22-31. (In Russ.).
9. Карпов О.Э., Храмов А.Е. *Информационные технологии, вычислительные системы и искусственный интеллект в медицине*. М.: ДПК Пресс; 2022. Karpov OE, Khramov AE. *Informatsionnye tekhnologii, vychislitel'nye sistemy i iskusstvennyj intellekt v meditsine*. M.: DPK Press; 2022. (In Russ.).
10. Гусев А.В., Астапенко Е.М., Иванов И.В., Зарубина Т.В., Кобринский Б.А. Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для сферы здравоохранения. *Вестник Росздравнадзора*. 2022;(2):25-33. Gusev AV, Astapenko EM, Ivanov IV, Zarubina TV, Kobrinsky BA. Principles of forming trust in artificial intelligence systems for healthcare. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2022;(2):25-33. (In Russ.).
11. Реброва О.Ю., Гусев А.В. Расчет объема выборки для клинических испытаний систем поддержки принятия врачебных решений с бинарным откликом. *Современные технологии в медицине*. 2022;14(3):6-14. Rebrova OYu, Gusev AV. Sample size calculation for clinical trials of medical decision support systems with binary outcome. *Sovremennye tekhnologii v meditsine*. 2022;14(3):6-14. (In Russ.). <https://doi.org/10.17691/stm2022.14.3.01>

Поступила 21.10.2022

Received 21.10.2022

Принята к печати 03.02.2023

Accepted 03.02.2023