

**π<sup>g</sup>**  
pepeliaev group®

**Медицинские изделия:  
особенности обращения ПО для  
здравоохранения**

**Сергей Клименко**

партнер, практика  
«Здравоохранение»

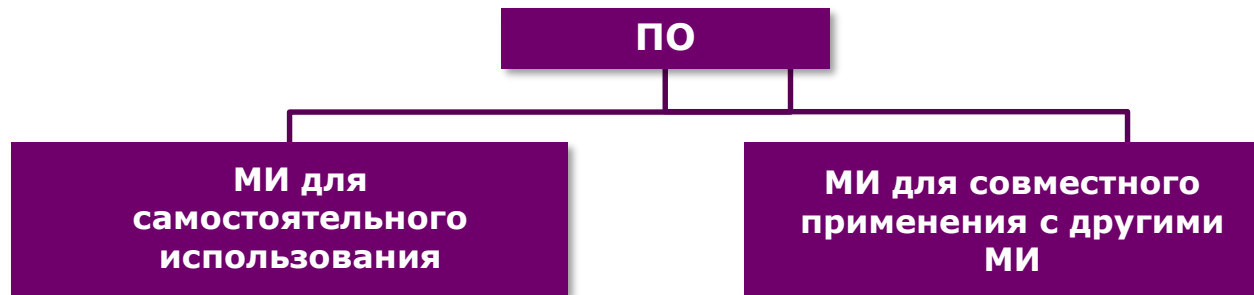
[www.pgplaw.ru](http://www.pgplaw.ru)

5 июня 2018 г.

ч.1 ст.38 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»:

«Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, **включая специальное программное обеспечение**, и предназначенные производителем **для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности...**»

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОЧЕНЬ ШИРОКОЕ.  
МНОГИХ ОНО ДЕЗОРИЕНТИРУЕТ**



**Для**  
(пример)

- управления работой оборудования и мониторинга за его функционированием;
- получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме;
- мониторинга функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий);
- расчета параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.);
- для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования и терапии;
- обработки медицинских изображений (включая изменение его качества, цветового разрешения и т.д.);
- для 3D-моделирования;
- связи диагностического и лечебного оборудования;
- для обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде).

# Примеры ПО (согласно номенклатуре МИ)

- ✓ Прикладное программное обеспечение для системы ультразвуковой визуализации
- ✓ Прикладное программное обеспечение информационной системы для ведения карты пациента
- ✓ Прикладное программное обеспечение для информационной системы клинической лаборатории
- ✓ Прикладное программное обеспечение информационной системы для управления профессиональной деятельностью врачей
- ✓ Прикладное программное обеспечение для ангиографической рентгеновской системы
- ✓ Прикладное программное обеспечение для конфигурируемой электронной медицинской карты пациента на основе веб-приложений
- ✓ Программное обеспечение для организации лечения лекарственными средствами

## Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения:

- Регистрация;
- Контроль за обращением;
- Лицензирование производства МИ.



# Проблемы регулирования ПО как МИ (1)

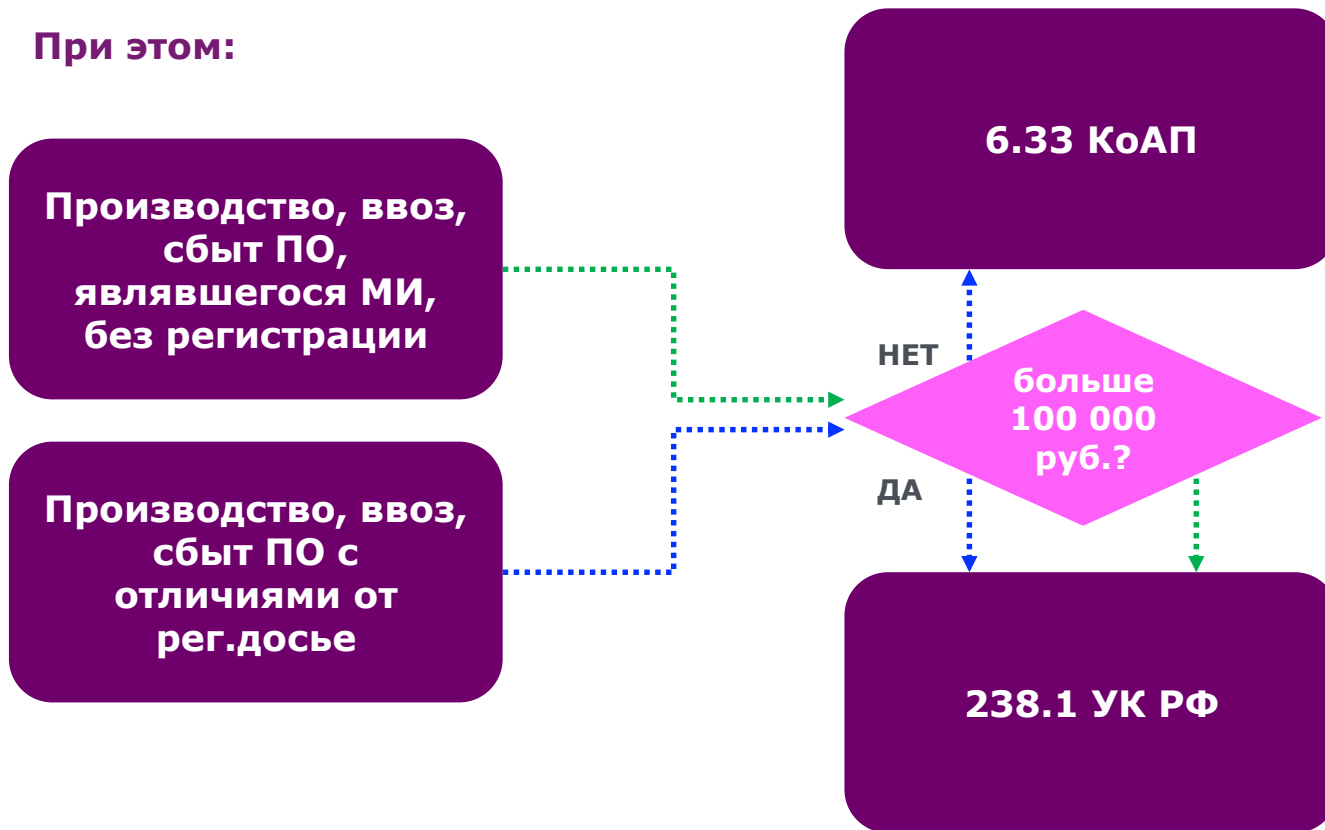
- ❑ имеющиеся разъяснения Росздравнадзора относительно разграничения ПО, относимого или не относимого к МИ, не содержат детализации, достаточной для разработчиков / продавцов ПО для принятия решения о мероприятиях по регистрации;
- ❑ судебная практика указывает на то, что факт отсутствия в номенклатуре МИ тех или иных разновидностей функционала ПО не исключает возможности квалификации ПО как МИ в соответствии с определением.
- ❑ Вследствие такой неопределенности, производители вынуждены либо на свой страх и риск выводить на рынок изделие с неопределенным статусом, либо каждый раз обращаться за разъяснением к профильному ФГБУ (Приказ Росздравнадзора №6478 от 19 июля 2017 г.), что создает нагрузку на ФГБУ без устранения избыточных административных барьеров.

# Проблемы регулирования ПО как МИ (2)

- ❑ Множество программных решений в медицинской отрасли попадают под определение МИ, следовательно их обращение возможно **ТОЛЬКО** при условии государственной регистрации в качестве МИ;
- ❑ Необходимость своевременного внесения изменений в документы регистрационного досье;
- ❑ Процесс регистрации на практике представляет собой процесс продолжительностью около года, а внесение изменений в досье, если оно сопровождается экспертизой, около полугода (!), были случаи регистрации в течение 3-х лет;
- ❑ Обновления надлежаще сопровождаемого программного продукта, которые в том числе могут повлечь за собой изменения тех или иных сведений регистрационного досье, **могут иметь место неоднократно в течение года, зачастую - даже ежемесячно.** При сроках перерегистрации до 6 месяцев – соблюдение законодательства проблематично.

# Проблемы регулирования ПО как МИ (2)

При этом:





## ст. 238.1 УК РФ

- Только при операциях с партиями МИ **свыше 100 000 рублей**. Т.е. для средних и крупных дистрибьюторов, а также при поставках дорогостоящих изделий – почти всегда.
- Ответственность – принудительные работы, лишение свободы со штрафом (с лишением права занимать определенные должности).
- Макс. штраф – **5 000 000 руб.** в случае смерти 2 и более лиц.

## ст. 6.33 КоАП

- Только при операциях с партиями МИ **менее 100 000 рублей**.
- Ответственность - штраф в размере от **70 000** до **100 000** рублей для граждан, от **1 000 000** до **5 000 000** рублей - для юридических лиц

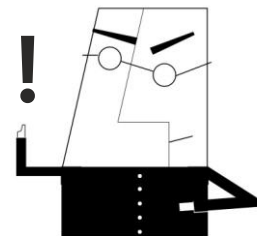
# Текущие тренды в привлечении к уголовной ответственности (238.1 УК РФ)



- Пока в приговорах судов ПО не фигурирует
- Однако уже есть практика привлечения к ответственности руководителей производителей медицинских изделий
- Почти каждая проверка субъектов обращения заканчивается передачей дел в органы полиции

## Отдельные кейсы:

- ✓ «Фабрика диаграммных бумаг»
- ✓ «Тион»



## **Текущая концепция регулирования рынка ПО для медицинских целей:**

- ❖ **не отвечает интересам разработчиков и пользователей (медицинских работников и пациентов),**
- ❖ **создает избыточные административные барьеры для внедрения передовых технологий,**
- ❖ **задерживает выход на рынок новых технологий,**
- ❖ **создает избыточную нагрузку на регистрирующий орган и экспертные организации.**

# Способы решения проблемы на примере US FDA

**Замена текущей модели экспертизы и регистрации изменений в заявительном порядке моделью пресертификации разработчика для ряда ПО с минимальным риском (может быть реализовано в пилотном формате для, например, телемедицинских технологий по аналогии с внедряемой U.S. FDA программой Pre-Cert)**

и/или

# Способы решения проблемы на примере US FDA (21st CCA)

**Дерегулирование в рамках 21st Century Cures Act. ПО не является медицинским изделием**, если предназначено для (далее – адаптация текста):

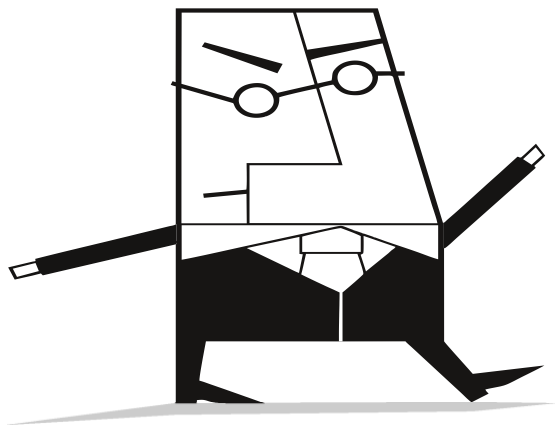
- поддержания здорового образа жизни (мобильные приложения), достижения общего улучшения самочувствия, а не диагностики/лечения/профилактики заболеваний;
- электронной записи данных о пациенте (электронная карта), доступа к ним, загрузке - при условии ввода данных врачом, и когда такое ПО не предназначено для анализа/интерпретации результатов, а просто необходимо для хранения /передачи/ вывода на экран информации;
- передачи, хранения, вывода на экран результатов лабораторных тестов и иной подобной информации – при условии, что ПО не предназначено для анализа/интерпретации результатов);
- поддержки административной функции в деятельности ЛПУ;
- напоминания о проведении/прохождении тех или иных процедур, расчета дозировок ЛС, доступа к справочнику ЛС, данным о взаимодействии ЛС друг с другом и т.п.

- Рабочая группа по разделу **01.01.003.005 программы «Цифровая экономика»:**

Внесение изменений в Федеральные законы "Об основах охраны здоровья граждан", "Об обращении лекарственных средств", а также иные федеральные законы и нормативные правовые акты в части установления особенностей обращения программного обеспечения, являющегося самостоятельным медицинским изделием (SaMD), а также используемого совместно с медицинскими изделиями, особенностей использования больших данных в рамках обращения лекарственных средств и медицинских изделий в целях эффективного и безопасного внедрения продуктов и решений Digital Health/mHealth в отечественное здравоохранение

## И

- Распоряжение Правительства РФ от 05.05.2018 № 870-р «Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению "Хелснет"



- **Россия**

Москва, Санкт-Петербург, Красноярск, Южно-Сахалинск, Владивосток

- **Китай**

Пекин, Шанхай, Гуанчжоу

- **Корея**

Сеул



[www.pgplaw.ru](http://www.pgplaw.ru)



[info@pgplaw.ru](mailto:info@pgplaw.ru)



+7 (495) 967-00-07



+7 (495) 967-00-08