



31 августа 2023 года.  
г. Москва

Матвиенко Антон Викторович  
Помощник генерального директора

**«Регистрация медицинских изделий с  
использованием технологий  
искусственного интеллекта»**

---

## Искусственный интеллект - начало



Указ Президента Российской Федерации  
от 10.10.2019 № 490 "О развитии искусственного интеллекта в  
Российской Федерации"

сформулированы основные понятия, используемые в области  
искусственного интеллекта

определены приоритетные направления развития и использования  
технологий искусственного интеллекта

определены цели и основные задачи развития искусственного  
интеллекта

## Какое ПО относится к медицинским изделиям

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 февраля 2020 г. № 02И-297/20 "О программном обеспечении"



### ПО – медицинское изделие

- программа для ЭВМ или ее модуль вне зависимости от используемой аппаратной платформы;
- предназначено производителем для оказания медицинской помощи и не является составной частью другого медицинского изделия;
- результат работы ПО заключается в интерпретации набора данных, полученных от мед. изделий, или введенных мед. работниками в целях оказания медицинской помощи.

### ПО – не медицинское изделие

ПО, основными функциями которого являются:

- отображение данных, полученных от медицинского изделия, в том числе в заданном формате;
- расчет по заданным формулам, перевод между единицами измерения, построение статистических отчетов и графиков;
- функции создания экранных форм, бизнес-процессов, отчетности и иных представлений, для автоматизации бизнес-процессов медицинской организации.



## Подготовка к регистрации медицинского изделия с использованием технологий ИИ



**На предприятии, производящем МИ с ИИ, должна быть система менеджмента качества**

- ПП РФ от 9 февраля 2022 г. N 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»
- ПП РФ от 9 февраля 2022 г. N 135 «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»

Оценка системы управления качеством производителя (инспектирование) может быть осуществлена (с 2024 года обязательно):

- ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. Официальный сайт: <http://cmkee.ru/>
- ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Официальный сайт: <https://www.vniiimt.ru/>

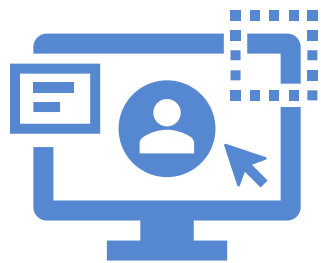
## Подготовка к регистрации медицинского изделия с использованием технологий ИИ



**В случае если в период с 01.01.2023 г. по 31.12.2023 г. при регистрации ПО с ИИ оценка системы управления качеством производителя (изготовителя) ПО с ИИ не проводилась:**

- при подаче заявления о государственной регистрации в составе регистрационного досье должны предоставляться документы, подтверждающие наличие у производителя ПО с ИИ условий производства, и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские» или соответствующего международного стандарта ISO 13485, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам.
- в течение 3 лет со дня регистрации ПО с ИИ производитель (изготовитель) ПО с ИИ должен подтвердить внедрение системы управления качеством путем прохождения первичного инспектирования производства в порядке, предусмотренном для внепланового инспектирования в ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. или ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

## Подготовка к регистрации медицинского изделия с использованием технологий ИИ



### Технические и клинические испытания

В соответствии с ПП РФ от 27.12.2012 года № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»



**До подачи документов на регистрацию производитель должен провести клинические и технические испытания.**

Испытания проводятся в соответствии с Приказом МЗ РФ от 30.08.2021 г. N 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

В соответствии с ПП РФ от 27.12.2012 года № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

## Подготовка комплекта документов на регистрацию



При разработке документации должны быть учтены требования:

**В части состава документов, которые обязательно должны быть при регистрации:**

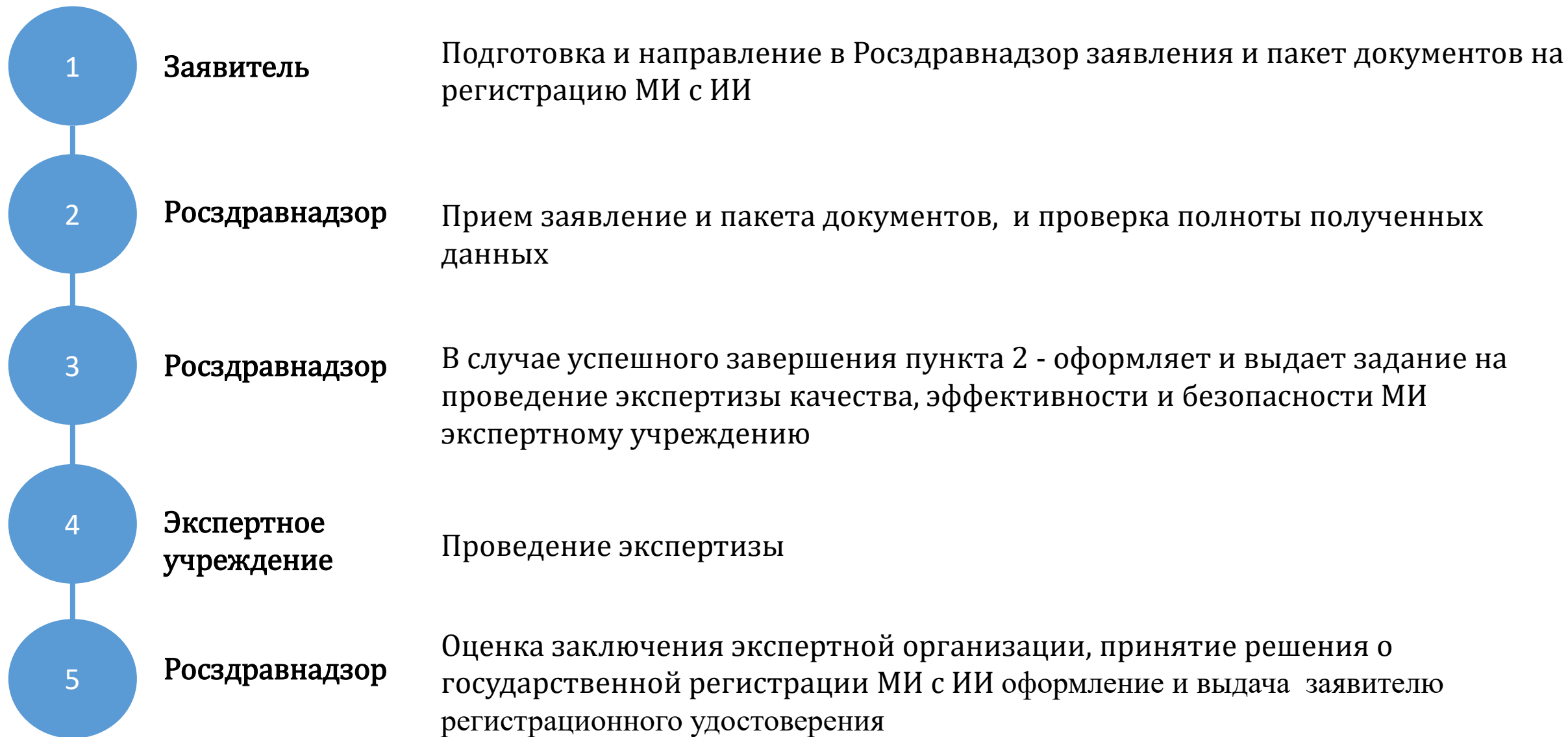
- ПП РФ от 27.12.2012 года № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- ПП РФ от 9 февраля 2022 г. N 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»



**В части содержания технической и эксплуатационной документации:**

- Приказ МЗ РФ от 19.01.2017 г. N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

## Подача документов на регистрацию и регистрация (успешный сценарий)





## Пострегистрационный мониторинг

Пострегистрационный клинический мониторинг должен производиться в соответствии с планом, включенным в отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, представляемый производителем или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье при регистрации.

Рекомендуемые формы отчетности по пострестрационному клиническому мониторингу представлены в приложении 5 к Приказу МЗ РФ от 19.10.2020 № 1113н «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»)

**Отчеты о пострестрационном клиническом мониторинге должны предоставляться производителем медицинских изделий в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не позднее 1 февраля, начиная с года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения. Отчеты должны предоставляться ежегодно, в течение 3 лет с момента регистрации.**

**Не предоставление отчетности или предоставление заведомо ложной информации в отчетах ведет к административной ответственности и в последствии может привести к приостановке действия РУ!**

## СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



[WWW.VNIIIMT.RU](http://WWW.VNIIIMT.RU)



**Матвиенко Антон Викторович**  
Помощник генерального директора