

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросу применения незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики in vitro»

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросу применения незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики in vitro» (далее – законопроект) разработан во исполнение пункта 9 плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 870-р, и решений, принятых на Конгрессе Национальной медицинской палаты «Российское здравоохранение сегодня: проблемы и пути решения», состоявшегося 30.10.2017 – 01.11.2017, рассмотрение которых осуществляется по поручению Президента Российской Федерации от 31.10.2017 № Пр-2211.

Законопроектом устанавливается возможность применения медицинских изделий для осуществления диагностики in vitro, которые разрабатываются, производятся или изготавливаются и применяются в структурных подразделениях (лабораториях) медицинских организаций, осуществляющих научную и (или) научно-техническую деятельность, для распознавания состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний человека в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий без государственной регистрации таких медицинских изделий (далее – незарегистрированные медицинские изделия для осуществления диагностики in vitro).

Необходимость отдельного регулирования применения незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики in vitro определяется наличием финансово-экономической обоснованности нецелесообразности осуществления государственной регистрации медицинского изделия, основанной на сопоставлении финансовых затрат на такую регистрацию и существующей потребности в проведении диагностического исследования, а также в случае обоснованной

невозможности определения статистически достоверной чувствительности и (или) специфичности диагностического теста, определяемой потребностью в проведении такого диагностического теста в соответствии с частотой встречаемости заболевания (состояния), при которых применяется такое медицинское изделие. Законодательное регулирование применения таких медицинских изделий становится особенно актуальным и востребованным с персонализацией медицины.

Законопроектом устанавливаются полномочия Минздрава России по утверждению порядка применения незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики *in vitro*, порядка ведения реестра таких медицинских изделий, порядка осуществления мониторинга эффективности и безопасности их применения и порядка оценки медицинской организацией клинической безопасности и эффективности применения незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики *in vitro*.

Законопроектом устанавливается, что допуск незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики *in vitro* к применению осуществляет Росздравнадзор в порядке, установленном Минздравом России. Законопроектом также устанавливается осуществление государственного контроля в форме проведения проверок соблюдения установленного порядка применения незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики *in vitro* и проведения мониторинга их эффективности и безопасности.

Законопроектом в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вводится статья 38.1 «Особенности обращения разработанных и производимых или изготавливаемых в структурных подразделениях (лабораториях) медицинских организаций, осуществляющих научную и (или) научно-техническую деятельность, незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики *in vitro*». Указанная статья устанавливает требования к незарегистрированным медицинским изделиям для осуществления диагностики *in vitro* и к медицинским организациям, применяющим такие медицинские изделия, которые в том числе включают:

- допуск Росздравнадзором такого медицинского изделия к применению посредством выдачи медицинской организации разрешения на применение такого медицинского изделия (срок действия разрешения устанавливается 5 лет) и включения такого медицинского изделия в соответствующий реестр на основании результатов экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского

изделия для осуществления диагностики *in vitro* и соответствия медицинской организации, в которой производится или изготавливается и применяется такое медицинское изделие, и такого медицинского изделия требованиям, устанавливаемым статьей 38.1;

- отсутствие в Российской Федерации аналогичного медицинского изделия, зарегистрированного в установленном порядке;

- наличие у медицинской организации лицензии на медицинскую деятельность, включающую заявленную сферу применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

- наличие в медицинской организации работников с квалификацией, достаточной для производства или изготовления и применения незарегистрированного медицинского изделия;

- наличие одобренных экспертным органом медицинской организации (ученым, научно-техническим советом) и утвержденных руководителем медицинской организации стандартных операционных процедур по применению незарегистрированного медицинского изделия для осуществления диагностики *in vitro*.

Применение незарегистрированного медицинского изделия для осуществления диагностики *in vitro* допускается только при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента, а в отношении несовершеннолетнего пациента и пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, – при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Незарегистрированные медицинские изделия для осуществления диагностики *in vitro*, включенные в реестр незарегистрированных медицинских изделий для осуществления диагностики *in vitro* и имеющие разрешение на их применение, не подлежат государственной регистрации и на такие медицинские изделия не распространяется запрет на производство или изготовление медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Применение незарегистрированного медицинского изделия для осуществления диагностики *in vitro* допускается в медицинской организации, в которой разработано и произведено или изготовлено такое медицинское изделие. Кроме того, законопроектом предусмотрена упрощенная процедура

допуска незарегистрированного медицинского изделия для осуществления диагностики *in vitro* (выдача соответствующего разрешения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для осуществления диагностики *in vitro* и соответствия медицинской организации, в которой производится или изготавливается и применяется такое медицинское изделие, и такого медицинского изделия установленным законопроектом требованиям) к его производству или изготовлению и применению в медицинской организации, не являющейся разработчиком такого медицинского изделия. Указанная процедура предусматривает наличие заключения медицинской организации, в которой разработано такое медицинское изделие, подтверждающего соответствие производства или изготовления и применения такого медицинского изделия требованиям медицинской организации-разработчика, что позволяет использовать разработанную медицинской организацией, в которой было разработано такое медицинское изделие, техническую документацию для производства или изготовления и применения такого медицинского изделия в иных медицинских организациях.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и иным международным договорам Российской Федерации.