

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

26.04.2023 № 25-3/4064

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий
(АУСОМИ)

Ленинский проспект, д. 19, стр. 1,
этаж 2, пом.1, комн. 4, Москва,
119071

info@reg-union.ru

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России направляет на рассмотрение по компетенции обращение Ассоциация участников сферы обращения медицинских изделий (АУСОМИ) от 25.04.2023 № 14/23 по вопросу о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Просим обеспечить объективное, всестороннее, своевременное рассмотрение обращения и предоставить исчерпывающие разъяснения в рамках компетенции Росздравнадзора по существу поставленных в обращении вопросов заявителю.

Для сведения заявителя сообщаем, что в соответствии с пунктами 5.5. и 6.3. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий и дает юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к его компетенции.

Приложение: на 8 л. в 1 экз. в 1-й адрес.

Заместитель директора
Департамента

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8BE07DC3D4100000ABE8000060002
Кому выдан: Камалетдинова Айсылу Абраровна
Действителен: с 01.09.2022 до 01.09.2023

А.А. Камалетдинова

Лезова Елена Владимировна
8 (495) 627-24-00 (доб. 2532)



**Ассоциация участников сферы
обращения медицинских изделий**

119071, Москва, Ленинский проспект, д.

19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4.

ОГРН 1227700848968

25

Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

109240, г. Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

Копия: Министру здравоохранения Российской
Федерации

✓ 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский
пер, д. 3

Исх. № 14/23

от 25 апреля 2023 г.



№2-88950 от 25.04.2023

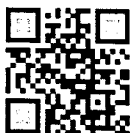
<о «взаимозаменяемых медицинских изделиях»>

Уважаемая Алла Владимировна,

В настоящее время понятие «взаимозаменяемые медицинские изделия» в контексте действующего законодательства, вероятно, имеет несколько значений, которые в некоторых случаях вводят в заблуждение всех участников рынка обращения медицинских изделий, что негативно сказывается на своевременном обеспечении необходимыми медицинскими изделиями сферы здравоохранения.

I. Нормативно-правовая база

- В статье 38 Федерального закона № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. (далее - 323-ФЗ) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указано, что «медицинские изделия могут признаваться **взаимозаменяемыми**, если они **сравнимы** по функциональному



reg-union.ru
info@reg-union.ru

назначению, качественным и техническим характеристикам и которые способны заменить друг друга.

- В пп. ж) пункта 44 Приказа Минздрава России № 885Н от 30 августа 2021 г. «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее: «Приказ № 885н») указано, что при проведении клинических испытаний осуществляется «анализ и оценка сведений о *взаимозаменяемых* медицинских изделиях (медицинских изделиях сравнимых по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и которые способны заменить друг друга)».
- В пункте 37 Приказа № 885Н указано, что: Испытания медицинских изделий с участием человека проводятся в следующих случаях:
 - а) **новый** вид медицинского изделия;
 - б) применение **новых** сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение **новых** сложных медицинских технологий;
 - в) если при проведении анализа и оценки клинических данных **не подтверждены** эффективность и безопасность медицинского изделия;
 - г) для медицинских изделий, содержащих **новые**, контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы или известные материалы, контактирующие с теми органами или тканями человека, в отношении которых **отсутствует** опыт их медицинского применения, или в случае, если такой контакт является **более продолжительным**, чем ранее изученный.**В остальных случаях клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме анализа и оценки клинических данных.**

II. Проблемы и предложения

1. Относительно понятия *«взаимозаменяемые медицинские изделия»*

Понятие *«взаимозаменяемые медицинские изделия»* в 323-ФЗ вводится сразу после определения «медицинские изделия» и очевидно в этом контексте суть его заключается в **возможности заменить одно изделие на другое**



потребителем/пользователем, в случае если функциональное назначение, а также *значимые* для клинической эффективности и безопасности *характеристики* взаимозаменяемых изделий *сравнимы*.

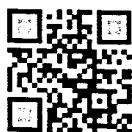
Например, пациент может использовать термометры электронные для измерения температуры тела разных производителей, при этом у этих изделий будут аналогичное функциональное назначение (измерение температуры тела), сравнимые клинически значимые характеристики - возможно применение *на выбранных пациентом* участках тела (а не всех предусмотренных производителями), точность *в допустимых для поставленных пациентом целей* пределах (а не полностью одинаковых) и т.п., и изделия будут взаимозаменяемы в контексте достижения цели своего функционального назначения с учетом целей конкретного пациента (не обязательно по всему списку допустимых применений и предусмотренного производителями назначения, так как конкретного пациента может интересовать их только часть). Таким образом, для пациента термометры электронные для измерения температуры тела разных производителей являются взаимозаменяемыми медицинскими изделиями, при этом они могут быть *не идентичны (эквивалентны)* друг другу, в том числе по габаритным размерам, дизайну, иным характеристикам, которые существенно не влияют на эффективность и безопасность медицинского изделия (клинически не значимы), более того, назначение и функции одного изделия могут *быть вложены* в назначение и функции другого, более продвинутого изделия, если у пациента *нет необходимости в такой широте функций, что стоит учитывать*.

В другом аспекте понятие «взаимозаменяемые медицинские изделия» применяется при проведении клинических испытаний МИ для целей регистрации.

Согласно действующим нормативно-правовым актам, клинические испытания медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) проводятся в форме исследований (анализ и оценка клинических данных) и в форме испытаний (с участием человека).

Основным критерием в пользу проведения клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных является нецелесообразность проведения клинических испытаний с участием человека, в связи с тем, что к регистрируемому изделию не применимы условия пункта 37 Приказа № 885Н.

В настоящее время процедура проведения клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных при государственной регистрации медицинских изделий крайне затруднена в связи с отсутствием единого подхода к интерпретации понятия «взаимозаменяемые медицинские изделия» со стороны как заявителей (производителей и/или их представителей), так и государственных учреждений, и возникающими в связи



с этим затруднениями при выборе заявителем зарегистрированных «взаимозаменяемых» медицинских изделий. В последнее время всё чаще заявители получают отказы в регистрации МИ по причине того, что в процессе проведения клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных в качестве «взаимозаменяемых медицинских изделий» были рассмотрены зарегистрированные МИ, сравнимые по назначению и клинически значимым характеристикам, но не идентичные с регистрируемым МИ.

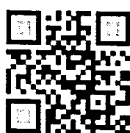
В Приказе № 885Н указано, что при проведении клинических испытаний осуществляется «анализ и оценка сведений о *взаимозаменяемых* медицинских изделиях (медицинских изделиях сравнимых по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и которые способны заменить друг друга).

Учитывая, что согласно пункту 36 Приказа № 885Н клинические испытания медицинских изделий проводятся *для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия*, очевидно, что целью анализа и оценки сведений о *взаимозаменяемых* медицинских изделиях при проведении клинических испытаний по Приказу № 885Н является *в первую очередь не анализ и оценка возможности замены потребителем/пользователем одного изделия другим* (как это понимается в контексте 323-ФЗ), а возможность сравнения регистрируемого и уже зарегистрированного изделия по назначению и клинически значимым характеристикам, а также возможность анализа и оценки практики клинического применения зарегистрированного сравнимого изделия для целей доказательства безопасности и эффективности регистрируемого МИ.

Проводится данный анализ и оценка, как правило, на основании таблицы сравнения регистрируемого изделия с зарегистрированными изделиями, **сравнимыми (но не идентичными)** по функциональному назначению, клинически значимым характеристикам.

Проблема 1:

В настоящее время наблюдается отклонение в понимании/применении понятия «*взаимозаменяемые медицинские изделия*» от формата «сравнимые» в сторону «эквивалентные», что существенно сокращает возможность выбора взаимозаменяемых изделий, а также не в полной мере соответствует определению в 323-ФЗ, в котором указано не «эквивалентное», то есть «полностью одинаковое, идентичное», а «сравнимое», «способное заменить друг друга». Кроме того, некоторые медицинские изделия могут применяться только вместе друг с другом (например, имплантаты дентальные и фрезы для формирования канала для установки такого имплантата – от одного



производителя), при этом могут быть зарегистрированы по отдельности, в разных РУ. Таким образом, подобрать абсолютно «взаимозаменяемое» МИ для фрезы при ее регистрации не представляется возможным, хотя эта фреза и будет полностью сравнима по своим функциональным характеристикам, принципу действия, материалам с десятком других зарегистрированных фрез. И таких примеров множество.

Вероятно, в том числе по этой причине, несмотря на обязательную норму, закрепленную в 323 ФЗ, а именно:

11. В государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

...

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

...

данные сведения до сих пор не внесены ни в одну из тысяч реестровых записей МИ, хотя вся эта информация приведена в регистрационном досье (результатах клинических исследований методом оценки и анализа данных).

Данный факт лишний раз подтверждает проблему с интерпретацией понятия «взаимозаменяемые медицинские изделия».

Предложение профессионального сообщества 1:

Опубликовать разъяснения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения относительно:

а) применения понятия «*взаимозаменяемое медицинское изделие*» в контексте Приказа №885Н в части формулировки «анализ и оценка сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях (медицинских изделиях сравнимых по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и которые способны заменить друг друга);

б) формы, в которой должны представляться вышеуказанные сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях в медицинскую организацию;

в) возможности подбора (выбора) в качестве взаимозаменяемого зарегистрированное медицинское изделие не идентичное по всем характеристикам регистрируемому изделию, а сравнимое по функциональному назначению, характеристикам, которые влияют на эффективность и безопасность медицинского изделия (клинически значимы).

Право определения влияния конкретных характеристик на эффективность и безопасность медицинского изделия предоставить медицинской организации, проводящей клинические испытания.

Рассмотреть вопрос об изменении/ введении новых терминов и/ или определений, которые помогут участникам обращения более полно понимать суть терминов и процессов и более успешно взаимодействовать друг с другом.



Например, об использовании термина «аналогичные медицинские изделия» наряду и/ или вместо «взаимозаменяемые медицинские изделия».

- 2. Относительно затруднений при подборе (выборе) взаимозаменяемых медицинских изделий для целей проведения клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных.**

Проблема 2:

Отсутствие электронного образа эксплуатационной документации на некоторые зарегистрированные медицинские изделия в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, что не позволяет заявителям использовать актуальную информацию о характеристиках зарегистрированного изделия для подбора возможного взаимозаменяемого зарегистрированного медицинского изделия.

Предложение профессионального сообщества 2:

Опубликовать разъяснения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения относительно:

а) Возможности обращения заявителя в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о публикации электронного образа эксплуатационной документации на то или иное зарегистрированное изделие, а также рекомендаций по форме и способу таких обращений;

б) Возможности использования эксплуатационной документации, которая сопровождает взаимозаменяемое изделие при обращении на рынке, в том числе в открытом доступе на сайте в информационной сети «Интернет» производителя/уполномоченного представителя производителя/поставщика изделия, в случае если электронный образ этой документации не опубликован на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Проблема 3:

В настоящее время существует требование со стороны Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о рассмотрении в качестве взаимозаменяемого изделия только медицинского изделия в целом, а не элемента системы медицинского изделия и/ или принадлежности, что затрудняет подбор взаимозаменяемого изделия в связи с тем, что поскольку нормативно-правовые акты и требования при регистрации медицинских изделий могут изменяться со временем, в разных регистрационных



удостоверениях по разному отражается состав медицинского изделия и принадлежности к нему.

Предложение профессионального сообщества 3:

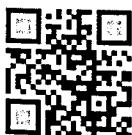
Опубликовать разъяснения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения относительно возможности использования любого подходящего элемента медицинского изделия в качестве взаимозаменяемого изделия, вне зависимости от того находится ли этот элемент в составе медицинского изделия, или является принадлежностью в зарегистрированном взаимозаменяемом изделии.

С уважением,
Генеральный директор
Ассоциации участников
сферы обращения медицинских изделий
Инна Анатольевна Стенина



Просим направить ответ на юридический (119071, Москва, Ленинский проспект, д. 19 стр.1, этаж 2, пом. I ком. 4) адрес Ассоциации.

Просим направить копию ответа на электронный адрес: info@reg-union.ru





Принято, пронумеровано и скреплено

в количестве 7 листов

Генеральный директор

Ассоциации участников сферы обращения
медицинских изделий (АУСОМИ)

И.Сенин

Стенина И.А.

Дата

25 апреля 2023 г.