

ПРОТОКОЛ

Совместного заседания Комитета по обращению медицинских изделий для диагностики *in vitro* Федерации лабораторной медицины (ФЛМ) и Комиссии по обращению медицинских изделий «ОПОРЫ РОССИИ» в рамках VI ФОРУМА «Обращение медицинских изделий» и программы Российского диагностического саммита.

2 октября 2025 г, Москва, МВЦ «КРОКУС ЭКСПО». павильон, 2, зал S.

Модераторы:

Гольдберг Станислав Аронович, Вице-президент Ассоциации «НП «ОПОРА», председатель Комиссии по обращению медицинских изделий Ассоциации «НП «ОПОРА», (Комиссия) член президиума ФЛМ, Вице-президент ассоциации «АсМедика», Генеральный директор ООО «ГЕМ».

Тарасенко Ольга Анатольевна, д.м.н., Заместитель директора Ассоциации «ФЛМ», председатель ТК 380, профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ (Комитет) и Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований ФЛМ.

Виленский Андрей Витальевич, Генеральный директор ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС», исполнительный директор Медико-технического кластера Московской области, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ.

Во вступительном слове Гольдберг С.А. сообщил, что лабораторная медицина - это высокотехнологичная отрасль здравоохранения, деятельность которой во многом определяется уровнем обеспечения медицинскими изделиями для *in vitro* диагностики (МИ ИВД). В 2024 - 2025 гг. вышли значимые нормативно-правовые акты, направленные на развитие медицинской промышленности в части поддержания отечественных производителей и медицинских организаций. И в условиях динамично меняющегося законодательства в сфере регулирования обращения МИ на всех этапах их жизненного цикла, а также санкций, очень важен постоянный мониторинг указанной системы. Основная цель которого - недопущение дефектуры важнейших средств диагностики и лечения в учреждениях здравоохранения, а также обеспечение конкурентных преимуществ для отечественных производителей МИ. В этой связи крайне важно, чтобы ключевые эксперты отрасли регулярно встречались и делились своим опытом и советами по поиску оптимальных путей прохождения регламентированных законом процедур.

Секция 1. «Новые правила регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* и две системы обращения медицинских изделий».

Сообщения:

1.1. Подтверждение производства российской промышленной продукции в рамках постановления Правительства РФ от 17.07.2015 г. №719 «О подтверждении производства Российской промышленной продукции».

Демина Анна Юрьевна, Заместитель начальника отдела международного сотрудничества и сырьевого обеспечения Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ.

1.2. Опыт проведения инспектирования производства на предприятиях, выпускающих медицинские изделия для диагностики *in vitro*.

Сайбель Егор Сергеевич, Эксперт ЦЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

1.3. О проекте постановления Правительства РФ «О внесении изменения в постановление Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 "О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий», в части расширении перечня отдельных видов МИ, подлежащих маркировке в рамках эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов МИ на втором этапе эксперимента (период с 1 октября 2025 г. по 28 февраля 2026 г.).

Ванин Сергей Юрьевич, Исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий "IMEDA".

1.4. Новые правила регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* в национальной системе: сложности и барьеры практической реализации.

Тарасенко Ольга Анатольевна.

1.5. Актуальные проблемы обращения медицинских изделий ИВД.

Колин Владимир Васильевич, Председатель правления АПСКДЛ.

Секция 2 «Медицинские лаборатории в условиях меняющейся регуляторики в сфере обращения медицинских изделий».

Сообщения:

2.1. Обзор текущего состояния рынка медицинских изделий для диагностики *in vitro* и потребности в отечественных разработках.

Виленский Андрей Витальевич.

2.2. НКМИ: от регистрации к закупкам и оснащению медицинских лабораторий *in vitro* . **Тарасенко Ольга Анатольевна.**

2.3. Федеральный справочник лабораторных исследований как современный инструмент обоснования назначения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в целях их регистрации.

Швырев Сергей Леонидович, Заместитель руководителя Регламентной службы Федерального реестра НСИ Минздрава РФ ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава РФ.

2.4. Испытания интерферентов при регистрации ИВД: практика, нормативные подходы и перспективы.

Момыналиев Куват Темиргалиевич, д.б.н., Руководитель научно-практического центра испытаний медицинских изделий ФБГУ «ВНИИИМПТ» Росздравнадзора.

2.5. Проблемы медицинских лабораторий при закупке реагентов и расходных материалов в рамках исполнения постановления Правительства РФ от 23.12.2024 г. N 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров» и постановления Правительства РФ от 19.04.2021г. N 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий».

Наумов Кирилл Александрович, Руководитель отдела регулирования ООО «Медика Продакт».

В обсуждении приняли участие: эксперты отрасли, члены Комиссии и Комитета, а также представители медицинских организаций и компаний производителей медицинских изделий.

П 1.1.

Отметили:

1. В настоящее время формируется проект изменений в постановление Правительства РФ от 17.07.2015 г. №719 по переводу на балльную систему оценки страны происхождения всех МИ, включенных и не включенных в приложение к постановлению Правительства РФ № 719, на которые распространяются преференциальные режимы. Это более 100 групп продукции, в том числе МИ ИВД (14 групп продукции – реагенты, расходные материалы).

2. Важность для компаний производителей МИ ИВД проводимой регулятором работы по анализу типовых ошибок заявителей в рамках рассмотрения заявлений на включение в Реестр российской промышленной продукции.

Решили:

1. Рекомендовать ТПП РФ, МТПП и другим региональным торгово-промышленным палатам расширить проведение консультаций с производителями в режиме ВКС по анализу основных ошибок компаний, осуществляющих подачу документов для включения в Реестр российской промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации.

2. В целях обеспечения открытости и гласности процесса формирования Реестра российской промышленной продукции, рекомендовать Минпромторгу РФ, ТПП РФ и ее региональным подразделениям проводить и публиковать результаты мониторинга процедур прохождения заявок (сроки прохождения документов, причины отказа и количество выданных сертификатов).

П.1.2

Отметили:

Важность информации по правилам и опыту инспектирования производства для производителей МИ ИВД.

Рассмотрены:

- Порядок подготовки и проведения инспектирования – выездное, дистанционное в России и за рубежом.

- Общие требования к оформлению документов. Требования по подготовке документов по контролю процесса производства МИ ИВД, составлению отчетных документов по СМК (указание перечня производимых на предприятии МИ, перечня критических поставщиков и др.). Указаны недостатки отчетной документации.

- Требования к договорам поставщиков товаров и услуг для производителей МИ in vitro диагностики.

- Предложения по ускорению процесса подготовки к инспектированию производителей МИ ИВД.

Указали, что для МИ ИВД не применимо понятие «стерильность», а только «микробиологический статус», так как чистота продукции необходима для обеспечения стабильности МИ ИВД, а не для обеспечения исключения инфицирования пациента. Следовательно, и понятие 2а стерильное не применимо для МИ ИВД.

Решили:

ФЛМ довести представленные материалы ЦЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по опыту проведения инспектирования производства на предприятиях, выпускающих МИ ИВД до компаний производителей.

П.1.3.

Отметили:

В соответствии с проектом изменений к постановлению Правительства РФ от 17.05.2024г. №620 в части эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов МИ: на II этапе (1 октября 2025 г. - 28 февраля 2026 г.) предусмотрено его проведение в отношении систем контроля уровня глюкозы в крови (глюкометры), тест-полоски для определения уровня глюкозы (экспресс-тесты). В рамках III этапа (1 января - 31 августа 2026 г.) эксперимент будет проводиться в отношении наборов реагентов (реагенты ин витро).

По мнению представителей отрасли предложенные в проекте Постановления сроки проведения II этапа и III этапа эксперимента недостаточны, поскольку не позволяют субъектам обращения МИ своевременно подготовить необходимые производственные и логистические процедуры.

Следует отметить, что в сравнении с предлагаемыми сроками проведения II и III этапов эксперимента, I этап предусматривал более продолжительный период (1 сентября 2024 г. – 31 августа 2025 г.), то есть один календарный год, что позволяло компаниям принять соответствующие меры по подготовке производственных и логистических процедур.

Можно констатировать, что по указанным в проекте Постановления перечню МИ и срокам проведения II и III этапов эксперимента по маркировке, сопряжено со следующие проблемами:

- Недостаточное количество таможенных складов, выступающих в роли сервис-провайдеров и оказывающих услуги по маркировке продукции при ввозе, а также их ограничения по пропускной способности.

- Возможные технические и рыночные барьеры для обработки большого объема продукции, поскольку таможенные склады, оказывающие услуги по ее маркировке, на текущий момент могут не обладать инфраструктурой, позволяющей проводить маркировку большого объема товаров и не быть готовыми к такому резкому увеличению нагрузки. Например, количество ввозимой в течение года продукции, в частности, реагентов отдельно взятого производителя, может достигать до 750 000 шт.

- Сложности с логистикой, поскольку процесс маркировки продукции на таможенных складах будет занимать определенное время, что, в свою очередь, может повлечь задержки с доставкой МИ контрагентам, а также риски неисполнения договоров поставки, включая государственных заказчиков.

- Соблюдение требований холодной цепочки (+2°C/+8°C; -15°C/-25°C) при транспортировке, маркировке и хранении МИ.

- Многие реагенты имеют короткие сроки годности, дополнительное время на их обработку на таможенных складах и затем доставку повлечет за собой сокращение сроков годности такой продукции. Соответственно возникает угроза поставки продукции с истекающими сроками годности пользователям, поскольку сроки таможенного оформления продукции и ее обработки на таможенных складах, составляющие от двух недель, непосредственно влияют на сроки годности МИ (реагентов).

- Упаковка ряда МИ, указанных в проекте Постановления, имеет небольшой размер, соответственно нанесение на упаковку этих изделий маркировки «Честный знак» может быть достаточно проблематичной.

Следует также отметить, что механизм выдачи кодов маркировки МИ предполагает передачу этих кодов всем заявителям. Соответственно, получить коды может любая организация, реализующая, в том числе, контрафактную продукцию. В такой ситуации обязательная маркировка фактически становится легальным механизмом «обеления» контрафактной продукции. В целях борьбы с контрафактной продукцией необходимо обеспечить соответствующее нормативное закрепление требования, чтобы коды маркировки приобретались непосредственно производителем МИ либо уполномоченным им лицом.

Таким образом имеется риск того, что все вышеуказанные сложности - от логистических, технических и борьбы с контрафактной продукцией, могут привести к удорожанию перечисленной в проекте Постановления продукции, увеличению издержек покупателей, в том числе государственных и муниципальных заказчиков, так как их расходы на закупку маркированной продукции тоже увеличатся. При этом, поскольку лаборатории и медицинские учреждения, в том числе государственные, нуждаются в своевременном получении МИ, включая реагенты, любые задержки с доставкой такой продукции, вызванные необходимостью нанесения маркировки, могут негативно сказаться на качестве и своевременности оказания медицинской помощи.

Решили:

Для внесения изменений в проект Постановления подготовить и направить в Минпромторг РФ следующие предложения:

1. Установить срок проведения II и III этапов эксперимента не менее чем на 1 календарный год;
2. Закрепить Положение, согласно которому коды маркировки для медицинских изделий могут быть получены только производителем медицинского изделия либо уполномоченным им лицом.
3. Установить механизм консультаций регуляторных органов с представителями индустрии для предварительного согласования тех групп МИ, которые в дальнейшем планируется включать в Перечень МИ в рамках эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов МИ
4. Подготовить обоснование об исключении из эксперимента МИ ИВД для профессионального пользования (с сохранением позиций МИ ИВД для непрофессионального применения, в том числе самотестирования).

П. 1.4.

Отметили:

1. В соответствии с новыми Правилами регистрации МИ предусматривается электронная процедура регистрации, что значительно упростит документооборот, в частности, избавит от необходимости восстанавливать утраченные Регистрационные удостоверения (РУ). Кроме того, не нужно будет нотариально заверять подпись уполномоченного лица производителя в технических и эксплуатационных файлах, вместо этого предусмотрена электронно-цифровая подпись заявителя.

2. Практика электронной подачи документов в Росздравнадзор (РЗН) показала:

- Технические ошибки платформы распространяются и на заявителя, и на электронную обработку информации.

- Несоответствие требований РЗН Постановлению Правительства от 30.11.2024 г. №1684 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

- Противоречия требований РЗН и требований Минюста РФ к формату электронных документов. Ограничение размера файлов: не более 50 МБ на файл, даже если в требованиях указано 100 МБ. Нужно заранее сжимать фото и протоколы, просить лаборатории пересохранять файлы и заново подписывать ЭЦП. Работа с ЭЦП: все документы должны быть подписаны корректно. Технические проблемы: черновики в Госуслугах пропадают, бывают сбои при подписании директором или администратором. Машиночитаемые доверенности пока стабильно не работают.

Типичные замечания РЗН: запрос площадок, аудиторских отчетов, нотариализации переводов, корректности кодов вида изделий. Бывают и некорректные замечания (например, требование указать поля, которых нет в форме). Но если заявитель подал документы (правильные), то сроки получения регистрации в среднем около 50 рабочих дней.

Решили:

В целях устранения нестыковок в процессе регистрации МИ и необходимости оперативного взаимодействия с регулятором для их решения в составе Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ создать Рабочую группу.

II.1.5.

Отметили:

1. В части декриминализации процесса обращения МИ требуется уточнение в ФЗ №323 терминов фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных МИ, в частности дополнить определения понятием «умышленное действие» и ввести определение «изделия для научных исследований». При этом обусловить применение статьи УК РФ только если это повлекло по неосторожности смерть человека. В остальных случаях применять АК, с обязательством производителей страховать ответственность. В настоящий момент данную статью УК РФ можно применить только к российскому производителю, что ставит его в менее конкурентную позицию.

2. Относительно подтверждения российского происхождения МИ предлагается:

- Убрать требования подсчета баллов для подтверждения страны происхождения для продуктов уже находящихся в Реестре российской продукции.

- Условия включения в Реестр и допуска продукции на рынок РФ стран ЕАЭС должны быть одинаковы.

3. Целесообразно разрешить производителю МИ в уведомительном порядке проводить внесение изменений в регистрационную документацию по добавлению наборов реагентов на основания испытания производителей и наличия отчета об инспектировании производства.

4. Есть прецеденты присваивания завышенного класса риска общелабораторным МИ ИВД (например, транспортным средам, питательным средам, наборам выделения, которые могут быть использованы с аналитами высокого класса риска).

Решили:

Принимая во внимание различия в системе обращения МИ ИВД подготовить предложения по ее отдельному нормативному регулированию, а также образование отдельных структур в подразделениях Минздрава РФ и Минпромторга РФ, отвечающих за регуляторику МИ ИВД и клинико-лабораторные исследования.

П.2.1.

Отметили:

Важность проведения регулярного обзора текущего состояния рынка МИ ИВД и потребности в новых разработках.

Решили:

ФЛМ довести представление результаты анализа состояния рынка МИ до компаний производителей, а также оказывать им информационную поддержку в создании новых разработок.

П.2.2.

Отметили:

О неправомерности отклонения заявок участников закупки МИ в случае несоответствия кода НКМИ медицинского изделия, предложенного участником закупки, коду НКМИ, установленному заказчиком в извещении об осуществлении закупки. Например, в справочнике кодов ОКПД-2 в позиции «Питательные среды селективные и неселективные» в ОКПД-2 указаны коды: 20.59.52.140 и 20.59.52.150. При этом в справочнике для кода 20.59.52.150 (147 позиций) по каждой позиции как дополнительный указан код 20.59.52.140.

Другой пример, в ОКПД-2 код 32.50.13.190 в номенклатурном справочнике НКМИ представлено 1375 наименований, но среди них нет позиции «Фотометрические анализаторы и биологические микрочипы к нему для молекулярно-генетической диагностики инфекционных заболеваний; приборы, оборудование и устройства прочие, не включенные в другие группировки (тест-системы на микрочипах для лабораторной диагностики социально-значимых инфекционных заболеваний и фармакогеномики».

Еще пример, прибор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени из кодов 26.51.53.141, 26.51.53.190, 26.60.12.119, кода 26.51.53.190 нет в справочнике.

Решили:

Учесть позицию ФАС РФ, которая считает, что в случаях, когда характеристики медицинского изделия, предложенного участником закупки, соответствуют параметрам, установленным заказчиком в описании объекта закупки, то в соответствии с Законом о контрактной системе различие кода НКМИ, указанного в заявке участника закупки, и кода НКМИ, указанного в позиции каталога, не может быть основания для отклонения заявки участника закупки. При этом по мнению сообщества производителей МИ, остается нерешенным вопрос, когда МИ относится к нескольким кодам кода ОКПД-2. Соответственно необходимо дополнительное нормативно-правовое урегулирование данного вопроса.

П.2.3.

Отметили:

Основными целями системы формирования и ведения нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения (Приказ Минздрава РФ от 27.08.2020 г. № 906н) является обеспечение достоверности, стандартизации, унификации НСИ, также единообразие в толковании справочников и исключения возможных ошибок в процессе их использования.

Данным Приказом утвержден перечень групп изделий в Федеральном справочнике лабораторных исследований (ФСЛИ), состоящий из 29 объектов НСИ - групп справочников лабораторных исследований, тестов, материалов, образцов и др. Кроме того, дана информация по жизненному циклу объектов ФСЛИ на этапах разработки, актуализации, версионировании (актуальность, безопасность данных, история их изменений и восстановление информации) и архивированию объектов НСИ.

Представлена модель актуализации процесса формирования справочников ФСЛИ в части деятельности регламентной службы ФСЛИ в структуре Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения Минздрава РФ (ЦНИИОИЗ) по:

- Сбору и обработке информации пользователей системы (специалисты лабораторных служб).
- Стыковке разработок ФСЛИ с системами МИС (медицинская информационная система – автоматизация документооборота в медицинском учреждении, включая электронные карты пациентов и данные исследований) и ЛИС (лабораторная информационная система),
- Обновлению базы регистрируемых МИ.
- Учету нормативно-правовых актов системы функционирования ФСЛИ
- Взаимодействию с профильным Департаментом Минздрава РФ и института ГВС (главные внештатные специалисты) Минздрава РФ и региональных подразделений Минздрава РФ) по клинической диагностике.
- Экспертизе ФЛМ.

Решили:

Принимая во внимание актуальность работы по формированию и ведению ФСЛИ для сообщества лабораторной медицины, одобрить работу по взаимодействию ФЛМ с ЦНИИОИЗ Минздрава РФ и рекомендовать ФЛМ в дальнейшем информировать компании производители МИ ИВД о результатах указанной работы.

П.2.4.

Отметили:

1. Интерференция – значимый фактор, влияющий на точность и достоверность лабораторных исследований. Её оценка при разработке и валидации ИВД крайне важна для обеспечения безопасности пациентов и правильной клинической интерпретации результатов. Незамеченная интерференция может привести к диагностическим ошибкам, поэтому пренебречь этими испытаниями нельзя.

2. Стандартизованный подход: Современные протоколы (как CLSI EP07) дают чёткий алгоритм: сначала выявить потенциальные интерференты (скрининг), затем количественно оценить влияние значимых помех (расширенное исследование). Использование клинически обоснованного критерия D_{max} позволяет сфокусироваться именно на тех изменениях, которые имеют значение для врача. Такой подход обеспечивает баланс между чувствительностью обнаружения помех и практической значимостью выводов.

3. В США и странах ЕС наблюдается ужесточение требований к проведению интерференционных исследований. Регуляторы ожидают, что каждый производитель ИВД подтвердит устойчивость своего метода к влиянию распространённых факторов

(гемолиз, липиды, билирубин, лекарства и т.д.) или честно укажет ограничения. Российская система интерференционных исследований также движется в этом направлении: разработаны рекомендации, приводящие отечественную практику в соответствие с международной.

Решили:

1. Рекомендовать производителям закладывать исследования интерференции на ранних этапах R&D и использовать лучшие мировые практики (CLSI, ISO).

2. В нормативном поле РФ подготовить унифицированные требования, при регистрации чтобы все ИВД проходили однотипную проверку специфичности.

3. В перспективе проработать вопрос по расширению каталогов известных интерферентов, применение *in silico* инструментов – всё это позволит быстрее выявлять и устранять проблемы интерференции, повышая качество лабораторной диагностики в целом.

П.2.5.

Отметили:

В соответствии с ПП РФ от 19 апреля 2021 г. N 620, что при осуществлении закупок МИ не могут быть предметом одного контракта (одного лота) МИ различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией по видам, утвержденной Минздравом РФ, и при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает 600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку МИ в предшествующем году, составил менее 50 млн. руб. , а также 1 млн. руб. для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку МИ в предшествующем году, составил от 50 млн. руб. до 100 млн. руб. При этом вышеуказанные требования ПП РФ № 620 не применяется при закупках МИ, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных указанным Постановлением по контрактам с расходными материалами, которые совместимы с такими МИ, а также при закупках МИ, по результатам которых заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами.

В сообщении представлен анализ различного толкования позиций заказчиков, ФАС РФ и арбитражного суда с примерами актуальной правоприменительной практики (Постановления арбитражного суда кассационной инстанции). ФАС РФ также отмечает неправомерность требований заказчиков о предоставлении в составе заявки сертификата о происхождении товара в качестве документа, подтверждающего страну происхождения товара, что в свою очередь ограничивает число участников закупки.

Дан шаблон письма поставщика МИ заказчику об изменении в документации закупки в отношении требований о предоставлении копии РУ на предлагаемый к поставке товар и информации, что указанное МИ относится к продукции, реализация которого осуществляется только в составе другого МИ (анализатор).

Кроме того, отмечено, что руководство ФАС РФ ведет работу по возможному нормативно-правовому регулированию запрета компаниям, не участвующим в торгах по госзакупкам по надуманным предлогам обращаться с жалобами в ФАС РФ по итогам торгов, а обращаться только по вопросам процедуры торгов.

Решили:

Принимая во внимание актуальность проблемы проведения закупок реагентов и расходных материалов для ИВД, их соответствия положениям ПП РФ № 1875 и ПП РФ №620, очень важно продолжить анализ правоприменительной практики процесса подготовки и проведения торгов, а также совершенствование нормативно-правового регулирования системы закупок с целью соблюдения баланса интересов заказчиков и поставщиков.

Приложение: Презентации докладчиков файлы: «1.1Демина А.Ю. ФЛМ02.10.2025», «1.2Сайбель Е.С. ФЛМ 02.10.2025», «1.4Тарасенко О.А.ФЛМ 02.10.2025», «1.5Колин В.В.ФЛМ 02.10.2025», «2.1Виленский А.В.ФЛМ 02.10.2025», «2.2Тарасенко О.А.ФЛМ 02.10.2025», «2.3Швырев С.Л.ФЛМ 02.10.2025», «П.2.4Момыналиев К.Т.ФЛМ 02.10.2025», «2.5Наумов К.А.ФЛМ 02.10.2025».

Сопредседатели заседания:

С.А. Гольдберг

О.А. Тарасенко

А.В. Виленский