



ОБ ОТНЕСЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

Вниманию российских и зарубежных разработчиков, производителей, продавцов программного обеспечения.

Юридическая компания «Пепеляев Групп» сообщает об издании Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) разъяснений, касающихся регистрации программного обеспечения в качестве медицинских изделий (далее - Разъяснения)¹.

Закрепленное в российском законодательстве понятие медицинских изделий имеет широкое определение, вследствие чего у участников рынка возникали определенные трудности при отнесении того или иного продукта к медицинскому изделию. До недавнего времени отсутствовали официальные разъяснения регулятора в отношении отдельно поставляемого программного обеспечения. Изданные под конец 2015 года Разъяснения имеют первостепенное значение для рынка, несмотря на то, что носят рекомендательный характер.

Так, согласно мнению регулятора, обязательной регистрации в Росздравнадзоре в установленном законодательством порядке подлежит программное обеспечение, которое согласно технической и эксплуатационной документации производителя на него² предназначено для:

- 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 т.ч. 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).

¹ Информационное письмо Росздравнадзора № 01и-2358/15 от 30.12.2015.

² См. Информационное письмо Росздравнадзора № 01-42284/15 от 22.12.2015.

В зависимости от назначения, определенного производителем конкретного программного обеспечения, оно может быть отнесено к медицинским изделиям, как для самостоятельного использования, так и для совместного применения с другими медицинскими изделиями.

Отныне к медицинским изделиям могут быть отнесены такие продукты, как мобильные медицинские приложения, в том числе функционирующие совместно с устройствами, подключаемыми к мобильным телефонам/планшетам, дисплеи/панели, программы для визуализации и обработки изображений и т.д.

О чем подумать и что предпринять

Всем добросовестным участникам рынка необходимо быть крайне внимательными и осторожными при производстве, ввозе, реализации программного обеспечения, в т.ч. внедрении мобильных приложений, предназначенных для поддержания/мониторинга здоровья человека и (или) его лечения, так как отныне такая продукция может быть признана контролирующим органом в качестве незарегистрированного медицинского изделия, что может повлечь серьезные последствия вплоть до привлечения к уголовной ответственности.

Более того, необходимо учитывать, что деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники подлежит обязательному лицензированию³.

Участникам рынка рекомендуется провести ряд мероприятий, направленных на приведение своей деятельности в соответствии с Разъяснениями, а именно:

- (1) определить какое программное обеспечение может быть отнесено к медицинским изделиям, а также провести проверку качества производимой, ввозимой и реализуемой продукции, соответствие ее маркировки требованиям законодательства, проверку и инвентаризацию складских запасов продукции и т.д.;
- (2) обратиться в установленном порядке в Росздравнадзор с заявлением о регистрации программного обеспечения в качестве медицинского изделия;
- (3) провести проверку соответствия деятельности лицензионным требованиям законодательства;
- (4) провести аудит деловых отношений с контрагентами (проверку условий текущих договоров, запасов товаров, переданных (полученных) по договорам, принятие мер по досудебному урегулированию претензий между сторонами договора, а также предоставление помощи и информационного содействия между сторонами договора).

Участникам рынка также рекомендуется осуществлять постоянный мониторинг разъяснений и практики регулирующих и судебных органов.

Помощь консультанта

Специалисты юридической компании «Пепеляев Групп» готовы оказать всестороннюю правовую поддержку по вопросам, связанным с обращением медицинских изделий, в том числе по вопросам регистрации программного обеспечения в качестве медицинских изделий, лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

Юристы «Пепеляев Групп» обладают значительным опытом в сфере подготовки правовых рекомендаций и документов, представления интересов компаний в регулирующих органах и судах.

³ Постановление Правительства РФ от 03.06.2013 № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники».

Контактная информация



Сергей Клименко

Руководитель группы «Медицина и
Здравоохранение»

«Пепеляев Групп»

Тел.: +7 (495) 967-00-07

S.Klimenko@pgplaw.ru