



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO. ВЗГЛЯД ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ



Руководитель Клинической лаборатории
ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Екатерина Николаевна Скворченкова



ФГБУ «Национальный
институт качества»
Росздравнадзора

КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ОРГАНИЗОВАНА В РАМКАХ ОБЩЕНАЦИОНАЛЬНОГО ПЛАНА ДЕЙСТВИЙ, НАПРАВЛЕННОГО НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПОДДЕРЖКУ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ, ВНЕДРЕНИЯ ПЕРЕДОВЫХ, ИННОВАЦИОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

РАЗМЕЩЕНА НА ПЛОЩАДИ 592 М.КВ.;

ОСНАЩЕНА ПЕРЕДОВЫМИ ИНЖЕНЕРНЫМИ СИСТЕМАМИ;

В 6 РАБОЧИХ ЗОНАХ ЛАБОРАТОРИИ БОЛЕЕ 60 ЕДИНИЦ

СОВРЕМЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

- АВТОМАТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ВЫДЕЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ
- РАЗЛИЧНЫЕ ПЛАТФОРМЫ АМПЛИФИКАТОРОВ
- КАПЕЛЬНАЯ ЦИФРОВАЯ ПЦР
- СИСТЕМОЙ ПОСТАМПЛИФИКАЦИОННОЙ ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОЙ ДЕТЕКЦИИ
- СИСТЕМА СЕКВЕНИРОВАНИЯ СЛЕДУЮЩЕГО ПОКОЛЕНИЯ





Основная деятельность и планы развития

Эффективное планирование и проведение независимых клинических испытаний инновационных медицинских изделий, применяемых для диагностики *in vitro*, в целях государственной регистрации

Оценка документации Заявителей медицинских изделий для диагностики *in vitro* (консультирование, обучение, разработка стандартов, реализация пилотных проектов, доработка и коррекция документации)

Сопровождение разработчиков медицинских изделий для диагностики *in vitro* от дизайна изделия до их регистрации в РФ

Создание биобанка образцов и контрольных материалов в целях проведения клинических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Проведение контроля качества, эффективности и безопасности лабораторных систем для диагностики *in vitro*

Освоение новых видов лабораторных исследований, введение новых методик, в целях расширения возможности проведения клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*.



Процедура регистрации медицинского изделия

По национальной процедуре (обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации):

- в рамках ПП РФ от 27.12.2012г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- В рамках ПП РФ от 03.04.2020г. №430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»
- В рамках ПП РФ от 01.04.2022г. №552 «Об утверждении особенностей, обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

Регистрация медицинских изделий по правилам Евразийского экономического союза - ЕАЭС (Российская Федерация, Казахстан, Киргизия, Армения и Белоруссия)





Документы, необходимые для регистрации медицинского изделия по национальной процедуре

- Заявление
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие
- Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в т.ч. инструкция, руководство по эксплуатации, паспорт (при наличии)
- Фотографические изображения медицинского изделия вместе с принадлежностями
- Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия
- Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека
- Документы, подтверждающие результаты клинических испытаний
- Результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий





Медицинскими изделиями являются

любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Медицинские изделия для диагностики in vitro:

Любое медицинское изделие, предназначенное изготовителем для исследования без контакта с пациентом образцов биологического материала человека при отдельном применении или в комбинации с другими медицинскими изделиями исключительно с целью получения данных относительно физиологического или патологического состояния, и (или) относительно проблем внутриутробного развития плода, и (или) для мониторинга терапевтических мероприятий, и (или) для определения совместимости тканей



Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



Клинические испытания проводятся для оценки функциональных свойств, эффективности, качества и безопасности медицинского изделия при использовании в соответствии с назначением, предусмотренным производителем, для последующей государственной регистрации медицинского изделия

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ

ЗАЯВЛЕНИЕ

ОЦЕНКА
ДОКУМЕНТАЦИИ

СОСТАВЛЕНИЕ ПРОГРАММЫ
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

КЛИНИЧЕСКИЕ
ИСПЫТАНИЯ

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ
ДОКУМЕНТАЦИЯ

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ ФОРМЫ И КОМПЛЕКТНОСТИ
ДОКУМЕНТАЦИИ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ДОКУМЕНТАЦИИ ЗАЯВИТЕЛЯ В ЦЕЛЯХ ПРИНЯТИЯ
РЕШЕНИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

РАЗРАБОТКА И СОГЛАСОВАНИЕ С ЗАЯВИТЕЛЕМ ПРОГРАММЫ
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ В СООТВЕТСТВИИ С НОРМАТИВНЫМИ
ПРАВОВЫМИ ДОКУМЕНТАМИ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИМИ РАБОТУ С
ЗАЯВЛЕННЫМИ МИ (Приказ МЗ РФ от 30.08.2021г. №885н, ГОСТ Р 51088-2013,
ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 53022.3-2008, ГОСТ Р ЕН 13612-2010,

ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МИ ВО ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С
ЗАЯВИТЕЛЕМ (ГДЕ ПРОВОДИМ, ОБРАЗЦЫ, ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И
Т.Д.)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ; ПРОГРАММА КЛИ; ПРОТОКОЛ КЛИ;
АКТ ОЦЕНКИ



КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



- ТЕЛЕФОНЫ +7(495) 980-29-35 (161); 8-916-958-79-62;

- ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: EXPERT@NQI-RUSSIA.RU;
E.SKVORCHENKOVA@NQI-RUSSIA.RU;

- ПОЧТОВЫЙ АДРЕС: 109316 Г. МОСКВА,
ВОЛГОГРАДСКИЙ ПРОСПЕКТ ДОМ 27

