

**Об утверждении Порядка изготовления, хранения,
применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных
медицинских изделий для диагностики in vitro**

В соответствии с пунктом 11¹ статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 18, ст. 3072) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2022 г. и действует в течение 6 лет со дня его вступления в силу.

Министр

М.А. Мурашко

Утвержден
приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2021 г. № _____

Порядок
изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения
незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*

1. Настоящий Порядок устанавливает правила изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей (далее соответственно – незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, медицинская организация).
2. Изготовление незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляется на основании решения руководителя медицинской организации или уполномоченного им лица, оформляемого на бумажном носителе.
3. Изготовление незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* должно осуществляться в соответствии с технической документацией изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* (далее – техническая документация).
4. В случае использования при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* патогенных биологических агентов работы должны проводиться с обеспечением биологической безопасности как в отношении сотрудников лаборатории, так и окружающей среды в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями.¹

¹ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2021 г., регистрационный № 62500).

5. Доступ в помещения, в которых осуществляется изготовление незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, должны иметь только лица, уполномоченные руководителем медицинской организации.

6. Изготовление и утилизация или уничтожение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляется в соответствии с технологическим регламентом на изготовление и утилизацию или уничтожение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее – технологический регламент), утверждаемым руководителем медицинской организации, устанавливающим:

а) требования к поставщикам (поставщиков) материалов (сырья, реагентов, компонентов), используемых при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, и порядок осуществления подтверждения соответствия указанных материалов (сырья, реагентов, компонентов) установленным в технической документации требованиям, включая требования по документированию подтверждения указанного соответствия;

б) порядок выполнения стандартных операционных процедур по изготовлению незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и (при наличии в технической документации) контроля их выполнения, включая требования по документированию выполнения указанных операций и их результатов;

в) порядок осуществления контроля соответствия изготовленного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим требованиям, установленными технической документацией, включая требования по документированию осуществления указанного контроля и его результатов;

г) порядок определения срока годности (эксплуатации) изготовленного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее – срок годности изделия), его отдельных компонентов (составных частей) (при наличии);

д) порядок присвоения изготовленному незарегистрированному медицинскому изделию для диагностики *in vitro* (его серии, партии) уникального кода (номера);

е) порядок утилизации или уничтожения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая требования по документированию осуществления утилизации или уничтожения;

ж) структурные подразделения медицинской организации, осуществляющие:

подтверждение соответствия материалов (сырья, реагентов, компонентов), используемых при изготовлении медицинского изделия для диагностики *in vitro*, требованиям, установленным в технической документации и технологическом регламенте;

изготовление незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* и установление его срока годности (эксплуатации), а также замену компонентов (составных частей) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с истекающим сроком годности на компоненты (составные части) с большим сроком годности и изменение срока годности изделия в случае если указанные замена и изменение предусмотрены технической документацией;

контроль соответствия изготовленного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим требованиям к нему, установленным технической документацией;

организацию уничтожения или утилизации незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

7. Технологическим регламентом может устанавливаться подтверждение соответствия материалов (сырья, реагентов, компонентов), используемых при изготовлении медицинского изделия для диагностики *in vitro*, на основании предоставляемого производителем материала (сырья, реагента, компонента) документального подтверждения его соответствия заявляемым характеристикам.

8. При изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не допускается использование материалов (сырья, реагентов, компонентов), не соответствующих установленным в технической документации и технологическом регламенте требованиям или не прошедших подтверждения указанного соответствия.

9. Материалы (сырье, реагенты, компоненты), предназначенные для изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, соответствующие установленным в технической документации и технологическом регламенте требованиям, подлежат маркировке «Разрешено» с указанием даты проведения контроля указанного соответствия и лица, установившего такое соответствие.

10. Изготовленные незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, не соответствующие по результатам контроля соответствия изготовленного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим требованиям к нему,

установленными технической документацией и технологическим регламентом, подлежат утилизации или уничтожению.

11. Изготовленные незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, соответствующие техническим требованиям, установленным технической документацией, подлежат маркировке. Маркировка незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, соответствующих техническим требованиям, установленным технической документацией, и (при наличии) его отдельных компонентов (составных частей) осуществляется посредством нанесения этикеток. Этикетка наносится на медицинское изделие (внешнюю упаковку медицинского изделия) и (при наличии) на его компоненты.

12. Этикетка должна быть изготовлена из бумаги или пластика, обладать адгезивными свойствами и обеспечивать стойкость и четкость нанесенных надписей в течение всего времени эксплуатации незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компонентов (составных частей).

13. На этикетке указывается:

а) наименование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) наименование компонента (составной части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (в случае нанесения этикетки на компонент (составную часть) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*);

в) дата изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

г) срок годности изделия;

д) срок годности компонента (составной части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (в случае нанесения этикетки на компонент (составную часть) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*);

е) код (номер) партии (серии) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

ж) условия хранения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компонента (составной части) в соответствии с требованиями эксплуатационной документации изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* (далее – эксплуатационная документация);

з) сведения о стерильности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компонента (составной части) (в

случае если технической документацией установлено требование к стерильности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* или его компонента (составной части).

14. В случае если компоненты (составные части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* имеют установленные сроки годности, максимальный срок годности изделия не может превышать наибольшего срока годности его компонентов (составных частей). При этом срок годности изделия не может превышать наименьший срок годности его компонентов (составных частей).

15. В случае если максимальный срок годности изделия превышает установленный срок годности изделия, срок годности изделия может быть изменен при условии замены компонента (составной части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с истекающим сроком годности на компонент (составную часть), соответствующий требованиям технической документации и технологического регламента, с большим сроком годности. Новый срок годности изделия определяется в соответствии с положениями пункта 14 настоящего Порядка и не может превышать максимального срока годности изделия при его изготовлении.

16. Хранение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* осуществляется в соответствии с требованиями, установленными эксплуатационной документацией. Структурное подразделение медицинской организации, осуществляющее хранение, определяется руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом.

17. При хранении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* должен быть обеспечен доступ к маркировке (этикетке) медицинского изделия и его компонентов (составных частей) в случае их раздельного хранения.

18. Незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* применяется в соответствии с эксплуатационной документацией с соблюдением Правил проведения лабораторных исследований² и в случае проведения лабораторных генетических исследований для пациентов с наличием (подозрением) врожденных и

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 апреля 2021 г. № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 1 июня 2021 г., регистрационный № 63737).

(или) наследственных заболеваний с соблюдением Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями³, с указанием в отчете о результатах клинических лабораторных исследований или заключении о микробиологических исследований или результатах лабораторных генетических исследований для пациентов с наличием (подозрением) врожденных и (или) наследственных заболеваний на проведение исследования с применением незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также номера и даты предоставления разрешения на его применение.

19. Применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляется в структурном подразделении медицинской организации, определенном руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом, с учетом соблюдения требований к его применению в соответствии пунктом 18 настоящего Порядка.

20. При предоставлении медицинским работником информации в целях дачи гражданином или его законным представителем информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство⁴ в случае применения при оказании медицинской помощи незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* указанная информация должна включать сведения о применении при проведении исследования незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, применяемого на основании разрешения, и связанных с этим дополнительных рисках.

21. Уничтожение или утилизация незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляется в соответствии с требованиями, установленными технической документацией, и в порядке, установленном технологическим

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 21 декабря 2012 г. № 26301) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2020 г. № 114н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 28 июля 2020 г. № 59083).

⁴ Статья 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2017, № 31, ст. 4791; 2019, № 10, ст. 888; 2021, № 27, ст. 5143, ст. 5159).

регламентом, с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований⁵.

22. Уничтожению или утилизации подлежат:

а) изготовленные незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, не соответствующие по результатам контроля соответствия изготовленного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим требованиям к нему, установленным технической документацией;

б) незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro* с истекшим сроком годности;

в) незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, условия хранения которых, предусмотренные эксплуатационной документацией, были нарушены;

г) незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, в отношении которых принято решение об отмене разрешения.

23. Уничтожение или утилизация незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* осуществляется на основании заявки структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего:

а) контроль соответствия изготовленного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим требованиям к нему, установленным технической документацией, в случае если уничтожению подлежит незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*, не соответствующее техническим требованиям, установленным технической документацией;

б) хранение или применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в случае истечения его срока годности или отмены разрешения на его применение;

⁵ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 29 января 2021 г., регистрационный № 62297) с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26 июня 2021 г. № 16 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 7 июля 2021 г., регистрационный № 64146).

в) хранение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в случае нарушения условий его хранения.

24. Подлежащие уничтожению или утилизации в соответствии с пунктом 22 настоящих Требований незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro* должны быть уничтожены или утилизированы в срок, не превышающий 90 дней:

а) со дня установления несоответствия изготовленного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* техническим требованиям к нему, установленным технической документацией;

б) со дня истечения срока годности изделия;

в) со дня принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения об отмене разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

25. На каждое изготовленное незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro* или на каждую изготовленную серию (партию) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в медицинской организации ведется документация на экземпляр (серию, партию) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее – документация).

26. Документация ведется структурным подразделением медицинской организации, в котором изготовлено незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

27. В документации указывается:

а) наименование незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) наименование структурного подразделения медицинской организации, в котором изготовлено незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

в) наименование и дата утверждения технической документации;

г) наименование и дата утверждения технологического регламента;

д) наименование и дата утверждения эксплуатационной документации;

е) дата изготовления незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии);

ж) дата осуществления контроля соответствия изготовленного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии) техническим требованиям к нему, установленным технической документацией;

- д) срок годности изделия (его серии, партии);
- е) измененный срок годности изделия (при наличии).

28. В состав документации входит:

а) решение руководителя медицинской организации или уполномоченного им лица об изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии);

б) сведения о материалах (сырье, реагентах, компонентах), использованных при изготовлении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в составе:

наименование материала (сырья, реагента, компонента);

наименование изготовителя (производителя) материала (сырья, реагента, компонента);

номер серии (партии) материала (сырья, реагента, компонента);

срок годности (эксплуатации) материала (сырья, реагента, компонента) (при наличии);

документы, подтверждающие соответствие материала (сырья, реагента, компонента) требованиям, установленным в технической документации и технологическом регламенте требованиям;

в) документы о выполнении стандартных операционных процедур по изготовлению незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии) и контроля их выполнения (при наличии);

г) документы, подтверждающие соответствие изготовленного незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии) техническим требованиям, установленными технической документацией;

д) документы, устанавливающие срок годности изделия (его серии, партии);

е) документы, содержащие сведения о замене компонента (составной части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* с истекающим сроком годности на компонент (составную часть), соответствующий требованиям технической документации и технологического регламента, с большим сроком годности, включая документы, подтверждающие соответствие заменяющего компонента (составной части) незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям, установленными технической документацией и технологического регламента, и документы, изменяющие срок годности изделия, связанные с указанной заменой (при наличии);

ж) копии отчетов о результатах клинических лабораторных исследований или заключений о микробиологических исследованиях или

результатов лабораторных генетических исследований для пациентов с наличием (подозрением) врожденных и (или) наследственных заболеваний, проведенных с применением незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

д) документы, содержащие сведения об утилизации или уничтожении незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* (его серии, партии), включая копии актов списания незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

29. Срок хранения документации в медицинской организации составляет 15 лет с даты окончания установленного или измененного (в случае его изменения) срока годности изделия (его серии, партии или последнего применяемого незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* из его серии (партии)).