

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ОБРАЗОВАНИЮ  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АЭРОКОСМИЧЕСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ имени академика С.П.КОРОЛЕВА»

ИЗУЧЕНИЕ РЕКЛАМНЫХ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ  
МАТЕРИАЛОВ, ВЫПУСКАЕМЫХ ПРЕДПРИЯТИЕМ  
НА ЭТАПЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ  
НОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

*Утверждено Редакционно-издательским советом университета  
в качестве методических указаний к лабораторной работе*

Самара  
Издательство СГАУ  
2008

Составитель Л.И. Калакутский  
УДК 57.043(083)

Рецензент проф. Л.М. Логвинов

**Изучение рекламных и информационно-справочных материалов, выпускаемых предприятием на этапе государственной регистрации новых медицинских изделий:** метод. указания к лабораторной работе /сост. Л.И. Калакутский. - Самара: Изд-во СГАУ, 2008. - 12 с.

В методических указаниях рассмотрены основные положения государственной регистрации медицинских изделий, требования к представляемой документации. Представлены сведения о требованиях к маркетингу и рекламе новых медицинских изделий, проводимых на этапе государственной регистрации, а также порядок выполнения работы и требования к отчету.

Предназначены для студентов, обучающихся по специальности 200401 при изучении курса "Сертификация и технологический менеджмент в области медицинской техники".

Подготовлены на кафедре радиотехники и медицинских диагностических систем.

**Цель работы:** изучение основных методов представления рекламных и информационно-справочных материалов, выпускаемых предприятиями на этапе государственной регистрации новых медицинских изделий.

## 1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В соответствии с современной международной практикой медицинское изделие (МИ) может быть введено в обращение, т.е. получить допуск на внутренний рынок государства, только после проведения предписанной для данного МИ процедуры оценки его соответствия техническим и медицинским требованиям безопасности и эффективности, установленным в системе здравоохранения государства для этого вида продукции.

Государственной регистрации подлежат все МИ, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации. Государственная регистрация МИ осуществляется на имя юридического лица, образованного в соответствии с законодательством Российской Федерации, или индивидуального предпринимателя, указываемого в заявлении о регистрации, являющегося изготовителем МИ, или осуществляющего права и обязанности собственника на МИ.

При осуществлении государственной регистрации к российским и зарубежным изделиям медицинского назначения предъявляются одинаковые требования.

Неотъемлемой частью регистрации изделий медицинского назначения является их классификация в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по четырем классам:

- **класс 3** – изделия медицинского назначения с высокой степенью риска;
- **класс 2б** – изделия медицинского назначения с повышенной степенью риска;
- **класс 2а** – изделия медицинского назначения со средней степенью риска;
- **класс 1** – изделия медицинского назначения с низкой степенью риска.

При осуществлении регистрации изделия медицинского назначения эффективность устанавливается как степень достижения изделием медицинского назначения целей своего предназначенного использования; безопасность характеризуется соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при его правильном применении и значимости цели, ради которой оно применяется; качество определяется по соответствию фактических свойств изделия медицинского назначения требованиям нормативного документа.

Изделия медицинского назначения 1 и 2а классов, которые воспроизводят зарегистрированный на территории Российской Федерации аналог (любое изделие медицинского назначения, любого производителя, относящееся к тому же классу потенциального риска, применяемое теми же способами (методами) и обладающее теми же характеристиками эффективности), регистрируются на основании документа, составленного заявителем, подтверждающего отсутствие отличий от такого аналога (эквивалентность аналогу), или на основании актов.

Все изделия медицинского назначения 2б и 3 класса, а также изделия медицинского назначения 1 и 2а классов, не имеющие аналогов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, могут быть зарегистрированы на основании актов технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний, подтверждающих приемлемость показателей качества, эффективности и безопасности изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет контроль за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения.

Документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен.

Государственная регистрация МИ представляет собой комплекс действий, осуществляемых Росздравнадзором, по контролю за допуском МИ к производству, импорту, продаже и использованию на территории Российской Федерации.

Процедуры государственной регистрации определены в административном

регламенте по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения.

Регистрация МИ предусматривает проведение следующих административных процедур:

1. Рассмотрение документов и принятие решения о регистрации изделий медицинского назначения. Основание – части 11 и 12 статьи 5 "Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 г. № 5487-1;

2. Внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения. Основание – части 11 и 12 статьи 5 "Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 г. № 5487-1.

3. Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных изделий медицинского назначения. Основание – статья 41 Конституции Российской Федерации;

4. Осуществление контроля за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения. Основание – п. 5.1.3.6 "Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития", утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 г. № 323.

В ходе регистрации МИ осуществляются:

– экспертиза документов, представленных организацией-разработчиком МИ в соответствии с установленным порядком;

– проведение санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, санитарно-гигиенической оценки МИ;

– проведение приемочных технических испытаний МИ;

в необходимых случаях проведение испытаний МИ для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения;

– проведение медицинских испытаний МИ;

– экспертиза заключений санитарно-гигиенической оценки, актов санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, приемочных технических испытаний, испытаний типа средств измерений медицинского назначения, медицинских испытаний;

– принятие и оформление решения, в соответствии с которым МИ рекомендуется к серийному производству и применению в медицинской практике;

– рассмотрение представленных актов квалификационных испытаний установочной серии МИ;

- оформление и выдача регистрационного удостоверения на МИ;
- внесение зарегистрированного МИ в реестр.

Рассмотрение предложений, относящихся к производству МИ, ведет Научно-экспертный совет по медицинским изделиям Росздравнадзора. Экспертный совет является экспертным органом по вопросам обращения МИ отечественного и зарубежного производства в Российской Федерации. При экспертном совете формируются специализированные экспертные секции, состоящие из ведущих специалистов в области клинической медицины, лабораторной диагностики, организаций в сфере разработки и производства МИ. Секции научно-экспертного совета по МИ создаются по отраслям, например, МИ для функциональной диагностики, МИ физиотерапии и дерматокосметологии.

Экспертный совет по запросу Федеральной службы проводит экспертизу, выдает рекомендации и заключения по вопросам:

- определения класса потенциального риска применения МИ;
- регистрации продукции в качестве МИ;
- установления видов технических и медицинских испытаний;
- экспертизы проектов нормативно-технической документации при регистрации, перерегистрации МИ, результатов технических испытаний, испытаний эффективности и безопасности МИ, а также медицинских методов с использованием МИ;
- результатов после регистрационного мониторинга качества, эффективности и безопасности МИ;
- присвоения МИ кода по Общероссийскому классификатору продукции;
- соблюдения национальных стандартов, технических условий, порядка использования и обращения МИ.

По результатам экспертизы представленных документов и материалов принимается решение о начале процедуры регистрации заявленного изделия и определяется перечень учреждений и организаций для проведения исследований и испытаний.

Токсикологические исследования и технические испытания проводятся российскими научными учреждениями, испытательными лабораториями и центрами, уполномоченными и определяемыми Федеральной службой.

Медицинские испытания проводятся уполномоченными Федеральной службой учреждениями здравоохранения после завершения и при положительных результатах технических и иных необходимых испытаний, исследований и оценок.

Испытания для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения и санитарно-гигиеническая оценка МИ осуществляются по согласованию с Федеральной службой в порядке, установленном действующими нормативными правовыми актами. Направление на проведение испытаний с указанием конкретных видов и мест проведения испытаний медицинских изделий Заявителю выдает Федеральная служба.



Рис. Схема государственной регистрации нового медицинского изделия

## 1.1 Документация для регистрации изделий медицинского назначения

Для рассмотрения вопроса о регистрации медицинских изделий (см. рисунок) в Росздравнадзор представляются следующие документы:

- 1) заявление о регистрации изделия медицинского назначения;
- 2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;
- 3) справку об изделии медицинского назначения;
- 4) документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица;
- 5) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия медицинского назначения;

6) документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;

7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям либо требованиям технических условий, либо стандартов;

8) руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения;

9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем;

10) в случаях, определенных п. 1.7 настоящего Регламента, документы, подтверждающие эквивалентность или тождественность изделия медицинского назначения своему аналогу;

11) в случаях, определенных п. 1.7 настоящего Регламента, результаты технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения.

Все документы для регистрации изделия медицинского назначения должны быть представлены на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

## **1.2. Рекламные и информационно-справочные материалы, выпускаемые предприятием на этапе государственной регистрации медицинских изделий**

Принятие решения о государственной регистрации медицинских изделий означает допуск его в сферу обращения медицинской техники. Для успешного позиционирования на рынке медицинских изделий необходимо разработать стратегию и тактику маркетинга.

Конечной целью маркетинга медицинской техники являются продажа имеющихся изделий и разработка и создание новых, отвечающих запросам потребителей, а также подготовка потребителей к использованию принципиально новой техники.

Маркетинг медицинской техники имеет ряд особенностей, отличающих его от маркетинга других типов товаров или услуг:

1. Фактическим потребителем медицинской техники являются медицинские учреждения.

2. Технику эксплуатируют квалифицированные специалисты, необходимость



закупки наиболее известна врачам, решение о закупке обычно принимается третьими лицами.

3. Конечным потребителем медицинской техники являются пациенты, получающие медицинскую помощь.

4. Ценность медицинской услуги для потребителя практически невозможно измерить в денежном эквиваленте.

5. Большинство медицинских учреждений централизованно подчинено государственным структурам, и закупки техники также производятся централизованно.

6. Для коммерческих медицинских структур современная техника важна не только как инструмент повышения качества обслуживания, но и как фактор в конкурентной борьбе.

7. Медицинская техника обычно весьма сложна и её эксплуатация часто связана с риском для пациента.

Рекламные и информационно-справочные материалы о новом медицинском изделии должны удовлетворять требованиям закона о рекламе, в котором определены требования к содержанию рекламы медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Закон разграничивает данные требования в зависимости от круга лиц, на который такая реклама направлена: неограниченный круг потребителей или медицинские работники (специалисты).

Реклама, направленная на неопределенный круг потребителей, не должна:

- обращаться к несовершеннолетним;
- содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
- содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;
- создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;
- содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;
- способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;
- создавать впечатление ненужности обращения к врачу;

гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий;

Сообщение в такой рекламе о свойствах и характеристиках медицинской техники допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.

Реклама медицинской техники должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

Реклама изделий медицинского назначения и медицинской техники, для использования которой требуется специальная подготовка, не допускается для неопределенного круга потребителей. Такая реклама может распространяться только в местах проведения медицинских и фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

Среди рекламных и информационно-справочных материалов, выпускаемых предприятием на этапе государственной регистрации новых медицинских изделий, наибольшую популярность получили материалы на электронных носителях информации, специализированных CD-дисках, флэш-драйвах, распространяемых на выставках бесплатно. В последнее время в связи с развитием Интернет-ресурсов получают распространение Web-страницы, посвященные продвижению на рынок новых медицинских изделий. Эти ресурсы приходят на смену Web-страницам предприятий с полной номенклатурой выпускаемой продукции.

## **2. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ**

2.1. Проанализировать содержание и формы представления материалов о деятельности 3-х предприятий, занятых обращением медицинских изделий.

### Составить:

- содержание (перечисление глав, разделов, подразделов и т.п.) материалов;
- карту (окна просмотра, их темы и схема доступа);

### Определить:

- направление деятельности предприятия;
- номенклатуру продукции;

- область применения и назначение продукции;
- новые разработки;
- наличие лицензий и сертификатов;
- гарантии и сервисное обслуживание;
- ценовую политику.

Описать:

- форму представления данных о технических характеристиках продукции;
- форму представления данных о медицинском применении продукции;
- программное обеспечение, использованное для создания CD;
- использование интерактивных средств;
- использование мультимедийных технологий.

2.2. Провести сопоставительный анализ материалов 3-х предприятий и сделать вывод о результативности их материалов.

### **3 СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА**

1. Цель работы.
2. Схема государственной регистрации нового медицинского изделия.
3. Данные, полученные в п. 2.1.
4. Таблица, содержащая данные сопоставительного анализа рекламных и информационно-справочных материалов 3-х предприятий, занятых обращением медицинских изделий.
5. Выводы о полученных результатах.

### **РЕКОМЕНДУЕМЫЙ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК**

1. Радкевич, Я.М. Метрология, стандартизация и сертификация: учеб. пособие для вузов /Я.М. Радкевич, А.Г. Схиртладзе, Б.И. Лактионов. – М.: Высш. шк., 2006. – 800 с.
2. Административный регламент по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения.– М.: Росздравнадзор, 2006. – 25 с.

*Учебное издание*

**ИЗУЧЕНИЕ РЕКЛАМНЫХ И ИНФОРМАЦИОННО-  
СПРАВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ВЫПУСКАЕМЫХ  
ПРЕДПРИЯТИЕМ НА ЭТАПЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ  
РЕГИСТРАЦИИ НОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

*Методические указания к лабораторной работе*

Составитель Калакутский Лев Иванович

Редактор Т.И. Кузнецова  
Компьютерная доверстка И.И. Спиридонова

Подписано в печать . Формат 60x84 1/16.  
Бумага офсетная. Печать офсетная.  
Усл.печ.л. 0,75.  
Тираж 100 экз. Заказ . Арт. С-70/2008.

Самарский государственный аэрокосмический университет.  
443086 Самара, Московское шоссе, 34.

---

Издательство Самарского государственного  
аэрокосмического университета.  
443086 Самара, Московское шоссе, 34.