**Почетное звание «Сеченовский профессор»**

**Подтверждающие документы:**

**2. Профессор, внедривший новую технологию, разработку\*, доведенную до стадии серийного производства совместно с индустриальными партнерами**

***\*медицинские изделия****: инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой;*

***ИТ-решения****: новый продукт или процесс, применяемый в медицинской деятельности (в том числе телемедицинские технологии, технологии сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан, цифровые решения для фармацевтической деятельности);*

***лекарственные средства*** *в виде лекарственных форм*

**Медицинские изделия**

Документом, подтверждающим внедрение новой медицинской технологии, доведенной до стадии серийного производства, является **регистрационное удостоверение (РУ) и/или приказ (Акт) о производстве промышленной партии**. Это основной разрешительный документ, подтверждающий безопасность, эффективность и соответствие изделия установленным требованиям.

**Пример для медицинского изделия:**

1. **Регистрационное удостоверение Росздравнадзора (Россия)**
— Выдается после успешного прохождения технических, токсикологических и клинических испытаний.
— Подтверждает, что изделие соответствует стандартам качества и безопасности, а производство готово к серийному выпуску.
2. **CE-маркировка (Европейский Союз)**
— Получается после оценки соответствия директивам ЕС (например, MDR — Medical Device Regulation).
— Включает аудит производства на соответствие стандартам качества (ISO 13485).
3. **Разрешение FDA (США)**
— Для медицинских изделий может требоваться одобрение по процедуре **510(k)** или **PMA (Pre-Market Approval)**.
— Подтверждает, что изделие безопасно и пригодно для серийного выпуска.

**Дополнительные документы:**

* **Конструкторская документация по ЕСКД (**ГОСТ 2.102-2013 ЕСКД) в идеале
* **ISO 13485**
* **Для 2а стерильного и выше класса риска – отчет об инспектировании производственной площадки**
* **Сертификат GMP (Good Manufacturing Practice)** — подтверждает соответствие производства международным стандартам качества.
* **Техническая документация** (технические условия, протоколы испытаний, паспорт изделия).
* **Декларация о соответствии** (в некоторых юрисдикциях).

Эти документы вместе подтверждают, что технология прошла все этапы разработки, испытаний и готова к промышленному выпуску.

**ИТ-решения**

**1. Регуляторные разрешения и сертификаты**

* **Сертификат соответствия** (например, регистрационное удостоверение Росздравнадзора в РФ), подтверждающее безопасность и эффективность решения.
* **Декларация о соответствии стандартам** (например, ISO 13485 для медицинских устройств, HIPAA/GDPR для защиты данных).
* **Заключение клинических испытаний** с подтверждением диагностической точности и отсутствия рисков для пациентов.
* **Выписка из реестра отечественного ПО или ПО, созданного на территории стран ЕАЭС**
* **РУ для ПО, которое классифицируется как медицинское изделие**

**2. Документы о промышленном внедрении**

* **Акт о переводе в серийное производство**, подписанный руководством компании-разработчика, с указанием даты начала массового выпуска.
* **Договоры с клиентами** (медучреждениями, клиниками) на поставку решения, включая условия лицензирования и поддержки.
* **Отчеты о пилотных внедрениях** в нескольких медицинских организациях с метриками эффективности (например, сокращение времени диагностики на 30%).

**3. Техническая документация**

* **Спецификация ПО/аппаратной части**, включая требования к инфраструктуре и совместимости.
* **Патент на алгоритм** или свидетельство о регистрации программы, подтверждающее уникальность технологии.
* **Отчеты о нагрузочном тестировании**, демонстрирующие стабильность работы при одновременном использовании в 100+ медучреждениях.

**4. Производственные документы**

* **Сертификат качества** (например, ISO 9001), подтверждающий стандартизацию процессов разработки и выпуска.
* **Инструкция по внедрению и эксплуатации**, включая руководство для врачей и IT-администраторов.
* **Документы о тиражировании** (например, лицензионные ключи, дистрибутивы ПО), подтверждающие возможность масштабирования.

**5. Дополнительные подтверждения**

* **Публикации в рецензируемых журналах** с описанием технологии и результатов её применения.
* **Отзывы клиентов** (например, заключения от главных врачей о внедрении системы в рабочий процесс).

**Пример для ИТ-решения:**

Разработана система **«AI-RadAssistant»** для автоматического анализа МРТ-снимков. Документы, подтверждающие её серийное внедрение:

1. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ №XXX.
2. Договоры с 20 клиниками на поставку 500 лицензий системы.
3. Акт о переходе к серийному выпуску версии 2.0, подписанный CEO компании-разработчика.
4. Клиническое исследование, опубликованное в *Journal of Medical Imaging*, с точностью диагностики 98%.
5. Сертификат ISO 13485, подтверждающий соответствие процессов разработки.

**Лекарственные средства**

1. **Регистрационное удостоверение (РУ)**
— Выдается Минздравом РФ
— Подтверждает, что препарат прошел доклинические и клинические испытания, доказал свою безопасность, эффективность и качество.
— Без РУ лекарство не может быть выпущено на рынок.
2. **Сертификат GMP (Good Manufacturing Practice)**
— Подтверждает соответствие производства международным стандартам качества.
— Выдается после инспекции производственных мощностей.
— Гарантирует, что технология внедрена в условиях, обеспечивающих стабильность и контроль качества серийных партий.
3. **Разрешение на производство**
— Выдается регуляторными органами (например, Минздравом РФ) после проверки соответствия предприятия требованиям GMP.
— Позволяет начать серийный выпуск препарата.
4. **Техническая документация**
— Включает технологический регламент, спецификации, методики контроля качества.
— Утверждается производителем и согласуется с регулятором при регистрации.
— Отражает детали внедренной технологии.

**Пример процесса:**
Разработка препарата → Доклинические/клинические испытания → Получение РУ → Сертификация GMP → Выдача разрешения на производство → Начало серийного выпуска.

Эти документы вместе подтверждают, что технология не только разработана, но и успешно внедрена в промышленных масштабах с соблюдением всех нормативов.