



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 60697

от "02" ноября 2020.

П Р И К А З

15 сентября 2020г.

№ 980Н

Москва

**Об утверждении
Порядка осуществления мониторинга безопасности
медицинских изделий**

В соответствии с частью 5 статьи 96 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) и подпунктом 5.2.191 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 20, ст. 2528), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года и действует до 1 января 2027 года.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «15» сентября 2020 г. № 980Н

**Порядок
осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Служба) мониторинга безопасности медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации¹ и находящихся в обращении на территории Российской Федерации, за исключением территории международного медицинского кластера и территорий инновационных научно-технологических центров (далее – мониторинг).

Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и находящихся в обращении на территории Российской Федерации, осуществляется Службой в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»².

2. Целью мониторинга является выявление и предотвращение побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

3. Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий (далее – информация о неблагоприятных событиях), и принятие соответствующих решений.

¹ Постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14, 2020, № 12, ст. 1792), от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 15, ст. 2284, Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 4 июня 2020 г.).

² Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 30 декабря 2015 г.

4. Мониторинг осуществляется Службой и ее территориальными органами на основании информации:

1) о неблагоприятных событиях, поступившей от субъектов обращения медицинских изделий в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке³;

2) полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий;

3) размещенной на официальных интернет-сайтах зарубежных регуляторных органов (агентств) в сфере обращения медицинских изделий, о неблагоприятных событиях, произошедших в иных государствах, с зарегистрированными на территории Российской Федерации медицинскими изделиями;

4) о безопасности и клинической эффективности при применении медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б, полученных от производителей медицинских изделий (их уполномоченных представителей);

5) о неблагоприятных событиях по имплантированным медицинским изделиям, полученной из подсистемы ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг⁴, а также из федеральной государственной информационной системы «Единая автоматизированная вертикально-интегрированная информационно-аналитическая система по проведению медико-социальной экспертизы»⁵;

6) предоставленной производителем медицинского изделия (его уполномоченным представителем) о неблагоприятном событии, о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия, уведомления по безопасности медицинского изделия, сообщений об ошибках, допущенных при использовании медицинских изделий, которые привели к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя.

³ Часть 3 статьи 96 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), подпункт 5.2.191 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 20, ст. 2528).

⁴ Пункт 4 раздела III Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 20, ст. 2849).

⁵ Пункт 51 раздела VIII Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 20, ст. 2849).

5. При поступлении информации, указанной в пункте 4 настоящего Порядка, Служба:

1) регистрирует поступившую информацию в разделе «Неблагоприятные события медицинских изделий» автоматизированной информационной системы Службы (далее – АИС Службы) в день ее поступления;

2) в течение пяти рабочих дней со дня регистрации данной информации уведомляет производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) о необходимости представления в Службу в течение десяти рабочих дней со дня поступления уведомления мотивированной позиции по изложенным в сообщении фактам с приложением при необходимости отчетов о неблагоприятных событиях и корректирующих действиях;

3) направляет поступившую информацию посредством АИС Службы в федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Службы (далее – экспертное учреждение).

6. Экспертное учреждение при поступлении информации, указанной в подпункте 3 пункта 5 настоящего Порядка, представляет в Службу посредством заполнения раздела «Неблагоприятные события медицинских изделий» АИС Службы с последующим представлением на бумажном носителе:

1) в течение трех рабочих дней со дня поступления информации экспертное мнение о наличии причинно-следственной связи между применением медицинского изделия и развитием выявленных неблагоприятных событий, а также о наличии в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия указаний о риске развития выявленных неблагоприятных событий;

2) при необходимости в течение десяти рабочих дней со дня поступления информации экспертное заключение с рекомендациями о необходимости или отсутствии необходимости проведения контрольно-надзорных мероприятий и принятия регуляторных решений в отношении медицинского изделия.

7. По результатам рассмотрения мотивированной позиции производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя), экспертного мнения и, при наличии, экспертного заключения экспертного учреждения Службой в течение десяти рабочих дней со дня поступления последнего документа (информации) принимается решение:

1) о проведении контрольных мероприятий в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»⁶ и Положением о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970⁷, либо об отсутствии оснований для проведения контрольных мероприятий;

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2020, № 14, ст. 2028.

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2019, № 47, ст. 6667.

2) о необходимости принятия мер по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия на срок, необходимый для осуществления проверки, посредством приостановления применения:

медицинского изделия, если информация о неблагоприятных событиях поступила в отношении двух и более моделей (вариантов) исполнения медицинского изделия;

модели (варианта) исполнения медицинского изделия, если информация о неблагоприятных событиях поступила в отношении двух и более партий (серий) медицинского изделия одной модели (варианта) исполнения;

партии или серии медицинского изделия, если информация о неблагоприятных событиях поступила в отношении партии (серии) медицинского изделия.

8. В случае, если в ходе контрольных мероприятий подтверждены факты причинения вреда жизни и здоровью гражданам при применении медицинского изделия, производитель медицинского изделия (его уполномоченный представитель) в срок, не превышающий десяти рабочих дней с даты получения информации от Службы, разрабатывает и направляет в Службу, в том числе через АИС Службы, для согласования программу мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинского изделия (далее – Программа).

Программа должна включать в себя мероприятия по оповещению субъектов обращения медицинских изделий, включая граждан и медицинских работников, о наличии угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия, анализ причин наступления неблагоприятного события с учетом ранее выявленных сообщений о неблагоприятных событиях, способах предотвращения указанного вреда, а также сроки реализации таких мероприятий.

9. Служба в срок, не превышающий десяти рабочих дней с даты поступления Программы, направляет ее посредством АИС Службы в экспертное учреждение для вынесения в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней с даты поступления Программы, заключения о достаточности предлагаемых мероприятий для предотвращения вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинского изделия.

10. Служба в срок, не превышающий десяти рабочих дней с даты поступления заключения, указанного в пункте 9 настоящего Порядка, направляет в том числе посредством АИС Службы производителю медицинского изделия (его уполномоченному представителю) уведомление о согласовании Программы либо уведомление о необходимости внесения изменений в Программу с указанием таких изменений.

11. Производитель медицинского изделия (его уполномоченный представитель) при получении уведомления о необходимости внесения

изменений в Программу в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения данного уведомления, обязан представить в Службу Программу с учетом внесенных изменений для повторного согласования.

12. В период проведения контрольных мероприятий, указанных в подпункте 1 пункта 7 настоящего Порядка, разработки и согласования Программы, производитель медицинского изделия (его уполномоченный представитель) принимает меры для того, чтобы вред, связанный с обращением данного медицинского изделия, не увеличился.

На весь период действия Программы производитель (его уполномоченный представитель) обязан обеспечить приобретателям в том числе потребителям возможность получения оперативной информации о мерах, указанных в абзаце первом пункта 12 настоящего Порядка.

13. Отзыв решений Службы, указанных в подпункте 2 пункта 7 настоящего Порядка, осуществляется Службой в том числе по результатам согласования Службой отчета производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) об исполнении Программы, с приложением к ней подтверждающих документов, в том числе испытаний медицинского изделия, проведенных в лаборатории, аккредитованной в национальной системе аккредитации⁸.

14. В случае непринятия производителем медицинского изделия (его уполномоченным представителем) мер, указанных в пункте 12 настоящего Порядка, Служба вправе принять решение об изъятии из обращения медицинского изделия, его модели (варианта) исполнения, партии или серии.

15. При поступлении в Службу информации о неблагоприятном событии в соответствии с подпунктами 2-6 пункта 4 настоящего Порядка мониторинг осуществляется в соответствии с подпунктом 3 пункта 5, пунктами 6-14, 16 и 17 настоящего Порядка.

16. Информация о решениях Службы, связанных с осуществлением мониторинга безопасности медицинских изделий, размещается на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне, и (или) иной охраняемой законом тайны.

17. Непредставление в Службу Программы, информации, предусмотренной настоящим Порядком, а также предоставление заведомо недостоверной информации, влечет за собой административную ответственность в соответствии со статьей 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях⁹.

⁸ Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 52, ст. 66977; 2018, № 31, ст. 4851).

⁹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; 2013, № 48, ст. 6165.