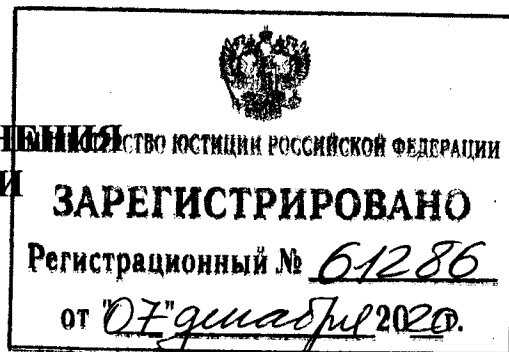




**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

19 октября 2020г

№ 11134

Москва

Об утверждении

Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий

В соответствии с частью 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) и подпунктом 5.2.192 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 сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

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

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 19 » октября 2020 г. № 11134

Порядок
сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях
выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению
или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных
реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских
изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни
и здоровью граждан и медицинских работников при применении
и эксплуатации медицинских изделий

1. Настоящий Порядок устанавливает правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (далее – Порядок).

2. Организации, созданные в установленном порядке¹ на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке² на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение (далее – субъекты обращения медицинских изделий), за исключением

¹ Федеральный закон от 8 августа 2001 г. № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 33, ст. 3431; 2020, № 31, ст. 5048).

² Статья 21 Федерального закона 9 июля 1999 г. № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 28, ст. 3493; 2014, № 19, ст. 2311).

субъектов обращения медицинских изделий, осуществляющих деятельность на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров³, в течение двадцати рабочих дней со дня выявления 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 (далее – неблагоприятное событие), направляют в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее – Служба) сообщение о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к настоящему Порядку).

3. Производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) представляет в Службу отчет о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку) (далее – отчет о неблагоприятном событии) и отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении № 3 к настоящему Порядку) (далее – отчет о корректирующих действиях).

Первоначальный отчет о неблагоприятном событии представляется в следующие сроки:

а) в случае возникновения серьезной угрозы здоровью незамедлительно, но не позднее чем через 2 календарных дня после того, как производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) стало известно о наличии угрозы;

б) в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния здоровья пользователя – незамедлительно после того, как производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем через 10 календарных дней после того, как производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) стало известно о событии;

в) в прочих случаях – незамедлительно после того, как производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем через 30 календарных дней после того, как производителю медицинских изделий (его уполномоченному представителю) стало известно о событии.

Производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) вправе выполнить корректирующие действия (до направления в Службу

³ Часть 5 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; 2020, № 29, ст. 4516).

первоначального отчета о корректирующих действиях в экстренных случаях защиты пользователей или третьих лиц от угрозы смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья. В этом случае первоначальный отчет о корректирующих действиях должен быть представлен в Службу не позднее чем через 2 календарных дня после выполнения производителем медицинских изделий (его уполномоченным представителем) корректирующих действий.

В случае отсутствия у производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя) возможности проведения расследования произошедшего неблагоприятного события он должен без промедления уведомить об этом Службу.

Производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) вправе обратиться в Службу за содействием в осуществлении доступа к медицинскому изделию для определения связи применения медицинского изделия с выявленным неблагоприятным событием.

4. Медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее – медицинские организации), должны в том числе информировать производителя медицинских изделий (его уполномоченного представителя) о событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события, а также предоставлять им доступ к медицинским изделиям, с применением которых могут быть связаны неблагоприятные события.

5. Сообщения о неблагоприятном событии при применении медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации⁴ и находящимся в обращении на территории Российской Федерации, за исключением территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, направляются в Службу субъектами обращения медицинских изделий, в том числе осуществляющими их применение (пользователями, организациями здравоохранения).

В сообщениях указывается достоверная актуальная информация, подтверждаемая соответствующими документами, копии которых прилагаются к сообщению о неблагоприятном событии.

Тип и вид неблагоприятного события, указываемых в сообщениях о неблагоприятных событиях, структурируется по видам неблагоприятных событий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий. Рекомендуемый справочник-

⁴ 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.).

кодификатор видов неблагоприятных событий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий (далее – Кодификатор видов неблагоприятных событий), размещается на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

6. По результатам корректирующих действий по безопасности медицинского изделия производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) обязан выпустить уведомление по безопасности медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении № 4 к настоящему Порядку) (далее – уведомление по безопасности), довести его до сведения пользователей медицинских изделий посредством размещения на своем официальном сайте в сети «Интернет» и представить в Службу для проведения анализа содержащихся в уведомлении сведений и размещения при необходимости на официальном сайте Службы в сети «Интернет».

7. Отчеты о неблагоприятных событиях не представляются в Службу в следующих случаях:

а) по каждому отдельному неблагоприятному событию из тех, что описаны в уведомлениях по безопасности и произошли после расследования неблагоприятных событий и рассылки производителем медицинских изделий (его уполномоченным представителем) таких уведомлений и проведения корректирующих действий. Вместо этого производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) может согласовать со Службой возможность периодического представления сводных отчетов по указанным неблагоприятным событиям, а также их содержание и сроки представления;

б) по каждому отдельному неблагоприятному событию из числа часто происходящих и задокументированных неблагоприятных событий (обозначенных в качестве таковых в анализе рисков, связанных с медицинским изделием, о которых уже были представлены отчеты, проанализированные производителем медицинских изделий (его уполномоченным представителем) и Службой). Вместо этого допускается представлять периодические сводные отчеты. Содержание и сроки представления периодических сводных отчетов должны быть согласованы с Службой;

в) о неблагоприятных событиях, связанных с очевидными дефектами медицинских изделий, которые пользователь всегда может выявить непосредственно перед использованием медицинского изделия;

г) о неблагоприятных событиях, не приведших к серьезному ухудшению состояния здоровья или смерти из-за особенностей конструкции, защищающей от возникновения угрозы вследствие неисправности медицинского изделия;

д) об ожидаемых и предвидимых неблагоприятных событиях, удовлетворяющих одновременно всем перечисленным ниже критериям:

неблагоприятные события обозначены в эксплуатационной (сопроводительной) документации на медицинское изделие;

неблагоприятные события известны в клинической практике, их можно качественно и количественно предугадать в случае, если медицинское изделие применяется и функционирует в соответствии со своим назначением;

неблагоприятные события задокументированы в технической документации на медицинское изделие с соответствующей оценкой рисков, проведенной до того, как произошло неблагоприятное событие;

неблагоприятные события клинически допустимы с точки зрения пользы медицинского изделия для каждого отдельного пациента;

е) если риск смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья был проанализирован и признан ничтожно малым, если ни смерти, ни серьезного ухудшения здоровья не произошло, и риск был охарактеризован и задокументирован как допустимый в рамках документации, представляемой в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия.

8. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) обязан проводить мониторинг безопасности и клинической эффективности после его регистрации (далее – клинический мониторинг) и ежегодно, в течение 3 лет, представлять в Службу отчеты по клиническому мониторингу (рекомендуемый образец приведен в приложении № 5 к настоящему Порядку).

Отчеты о клиническом мониторинге представляются производителем медицинских изделий (его уполномоченным представителем) в Службу не позднее 1 февраля, начиная с года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения.

9. Клинический мониторинг проводится в соответствии с планом, который должен содержать следующие сведения:

а) цели и задачи клинического мониторинга с учетом имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием;

б) схему клинического мониторинга, в том числе обоснование методов (способов) получения и статистического анализа клинических данных, выбора исследуемой популяции, критериев включения (исключения) и минимального количества субъектов в группе исследования и, где применимо, необходимость включения в исследование групп сравнения.

10. Сообщение о неблагоприятном событии, отчет о неблагоприятном событии, отчет о корректирующих действиях, уведомление по безопасности, отчет

о клиническом мониторинге направляются в электронной форме через размещенную на официальном сайте Службы в сети «Интернет» автоматизированную информационную систему Службы или через приложение Службы для мобильных устройств, или через федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» или (в случае невозможности использования сети «Интернет») на бумажном носителе.

11. В организациях, указанных в пункте 2 настоящего Порядка, назначается ответственное за мониторинг безопасности медицинских изделий должностное лицо (далее – ответственное должностное лицо).

В обязанности ответственного должностного лица, входит сбор и направление в Службу информации, указанной в пунктах 3 и 5 настоящего Порядка, а также мониторинг информационных писем Службы, размещенных на официальном сайте в сети «Интернет», и проведение мероприятий, указанных в них в части медицинских изделий, находящихся в обращении в организации.

Порядок осуществления работы и обязанности ответственного должностного лица субъекта обращения медицинских изделий в части мониторинга безопасности медицинских изделий регламентируются локальными нормативными актами субъекта обращения медицинских изделий.

12. Информация, указанная в сообщении о неблагоприятном событии, обрабатывается и регистрируется Службой в соответствии с Порядком осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации⁵.

13. Защита данных, представляемых субъектами обращения медицинских изделий в Службу в рамках настоящего Порядка, от несанкционированного доступа осуществляется в соответствии с Федеральным законом «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ⁶.

⁵ 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, № 26, ст. 3526).

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3448; 2020, № 14, ст. 2035.

Приложение № 1 к Порядку сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2009 № 1113Н

Рекомендуемый образец

Сообщение о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);

б) идентификационный номер налогоплательщика;

в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя;

г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации).

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

- д) класс потенциального риска применения;
- е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852)¹;
- ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177² (при наличии);
- з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145³;
- и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;
- к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;
- л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;
- м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;
- н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости);
- о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках;
- п) дата производства (изготовления) медицинского изделия;
- р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;
- с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);
- т) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществила реализацию серии (партии, заводского номера) медицинского изделия,

¹ С изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

² Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 31 декабря 2015 г.

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 7, ст. 1084; 2020, № 28, ст. 4421.

адрес ее места нахождения, или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность (далее – поставщик), а также идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

у) сведения о номере реестровой записи поставщика согласно Реестру уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – Реестр уведомлений)⁴;

ф) наименование и адреса помещений, в которых осуществлялось хранение серии (партии, заводского номера, модели, варианта исполнения) медицинского изделия согласно сведениям Реестра уведомлений (при наличии);

х) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществляла применение серии (партии, заводского номера) медицинского изделия, адрес ее места нахождения (с указанием адресов мест применения), или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность, а также идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);

ц) страна, наименование субъекта Российской Федерации (в случае, если событие произошло на территории Российской Федерации), населенный пункт, адрес, где произошло неблагоприятное событие;

ч) место нахождения медицинского изделия в момент направления сообщения о неблагоприятном событии (утилизировано, перемещено в карантинную зону, передано поставщику или производителю медицинского изделия (его уполномоченному представителю), продолжает применяться, иное);

ш) данные из актов, отчетов, журналов, технического обслуживания (при наличии);

щ) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).

3. Описание неблагоприятного события:

⁴ Пункт 12 Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 30, ст. 3823).

а) дата направления сведений о неблагоприятном событии в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;

б) тип сообщения (первичное, последующее, заключительное);

в) дата поступления информации о неблагоприятном событии;

г) дата неблагоприятного события;

д) для имплантируемых медицинских изделий:

дата имплантации;

дата эксплантации;

длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации);

сведения из подсистемы ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения⁵, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, а также из федеральной государственной информационной системы «Единая автоматизированная вертикально-интегрированная информационно-аналитическая система по проведению медико-социальной экспертизы» (при наличии у субъекта обращения медицинских изделий доступа в указанные системы);

е) регистрационный номер неблагоприятного события, присвоенный производителем (при наличии);

ж) тип и вид неблагоприятного события в соответствии со справочником-кодификатором видов неблагоприятных событий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

з) описание побочных действий медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, 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;

и) пользователь медицинского изделия (врач, медицинская сестра, пациент, иное);

к) применение медицинского изделия (первичное, повторное применение медицинского изделия однократного применения, применение медицинского

⁵ Подпункт «е» пункта 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018 № 20, ст. 2849).

изделия многократного применения, медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта, проблема была выявлена до применения, иное);

л) категория неблагоприятного события, связанного с применением медицинского изделия:

серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;

побочное явление при применении медицинского изделия;

особенности взаимодействия медицинских изделий между собой;

ненадлежащее качество медицинского изделия;

обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

иные случаи неблагоприятного события;

м) принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события.

4. Данные о пострадавшем:

а) пострадавший (пациент на дому, амбулаторный пациент, стационарный пациент, медицинский персонал, посетитель, технический персонал, самостоятельное лечение, иное);

б) фамилия, имя и отчество (при наличии);

в) пол и возраст, вес, рост (при наличии сведений);

г) критерий серьезности (причиненный вред);

д) исход;

е) описание проблемы пострадавшего;

ж) количество пострадавших (если известно);

з) действия и помощь, оказанная медицинской организацией пострадавшему.

5. Дополнительная информация и документы.

Приложение № 2 к Порядку сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 № 1113 Н

Рекомендуемый образец

Отчет о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);

б) идентификационный номер налогоплательщика,

в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя;

г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации).

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);

- г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;
- д) класс потенциального риска применения;
- е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852)¹;
- ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177² (при наличии);
- з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145³;
- и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;
- к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;
- л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;
- м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;
- н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости);
- о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках;
- п) дата производства (изготовления) медицинского изделия;
- р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;
- с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);

¹ С изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

² Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 31 декабря 2015 г.

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 7, ст. 1084; 2020, № 28, ст. 4421.

т) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществила реализацию серии (партии, заводского номера) медицинского изделия, адрес ее места нахождения, или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность (далее – поставщик), а также идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

у) сведения о номере реестровой записи поставщика согласно Реестру уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – Реестр уведомлений)⁴;

ф) наименование и адреса помещений, в которых осуществлялось хранение серии (партии, заводского номера, модели, варианта исполнения) медицинского изделия согласно сведениям Реестра уведомлений (при наличии);

х) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществляла применение серии (партии, заводского номера) медицинского изделия, адрес ее места нахождения (с указанием адресов мест применения), или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность, а также идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);

ц) страна, наименование субъекта Российской Федерации (в случае, если событие произошло на территории Российской Федерации), населенный пункт, адрес, где произошло неблагоприятное событие;

ч) место нахождения медицинского изделия в момент направления сообщения о неблагоприятном событии (утилизировано, перемещено в карантинную зону, передано поставщику или производителю медицинского изделия (его уполномоченному представителю), продолжает применяться, иное);

ш) данные из актов, отчетов, журналов, технического обслуживания (при наличии);

⁴ Пункт 12 Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 30, ст. 3823).

щ) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).

3. Описание неблагоприятного события:

а) дата направления сведений о неблагоприятном событии в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;

б) тип сообщения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия (первичное, последующее, заключительное);

в) тип отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия (первоначальный, последующий заключительный);

г) дата поступления информации о неблагоприятном событии;

д) дата неблагоприятного события;

е) для имплантируемых медицинских изделий:

дата имплантации;

дата эксплантации;

длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации);

сведения из подсистемы ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения⁵, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, а также из федеральной государственной информационной системы «Единая автоматизированная вертикально-интегрированная информационно-аналитическая система по проведению медико-социальной экспертизы» (при наличии у субъекта обращения медицинских изделий доступа в указанные системы);

ж) дата отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия;

з) регистрационный номер неблагоприятного события, присвоенный производителем (при наличии);

и) тип и вид неблагоприятного события в соответствии со справочником-кодификатором видов неблагоприятных событий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

⁵ Подпункт «е» пункта 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018 № 20, ст. 2849).

к) описание побочных действий медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, 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;

л) пользователь медицинского изделия (врач, медицинская сестра, пациент, иное);

м) применение медицинского изделия (первичное, повторное применение медицинского изделия однократного применения, применение медицинского изделия многократного применения, медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта, проблема была выявлена до применения, иное);

н) категория неблагоприятного события, связанного с применением медицинского изделия:

серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;

побочное явление при применении медицинского изделия;

особенности взаимодействия медицинских изделий между собой;

ненадлежащее качество медицинского изделия;

обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

иные случаи неблагоприятного события;

о) принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события.

4. Данные о пострадавшем:

а) пострадавший (пациент на дому, амбулаторный пациент, стационарный пациент, медицинский персонал, посетитель, технический персонал, самостоятельное лечение, иное);

б) фамилия, имя и отчество (при наличии);

в) пол и возраст, вес, рост (при наличии сведений);

г) критерий серьезности (причиненный вред);

д) исход;

е) описание проблемы пострадавшего;

ж) количество пострадавших (если известно);

з) действия и помощь, оказанная медицинской организацией пострадавшему.

5. Дополнительная информация:

а) предварительное заключение и анализ производителя (его уполномоченного представителя) (для первоначального/последующего отчета);

б) начальные корректирующие действия, выполненные производителем;

- в) предполагаемая дата следующего отчета;
- г) результаты анализа заключительного расследования производителя (для заключительного отчета);
- д) корректирующие действия по безопасности медицинского изделия;
- е) сроки реализации корректирующих действий по безопасности медицинского изделия;
- ж) количество подобных неблагоприятных событий с таким же типом медицинского изделия с подобной же причиной неблагоприятного события и видом в соответствии с Кодификатором видов неблагоприятных событий, известных производителю (его уполномоченному представителю).

Приложение № 3 к Порядку сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 № 1113Н

Отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);

б) идентификационный номер налогоплательщика;

в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя;

г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации).

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза

(при наличии);

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

д) класс потенциального риска применения;

е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852)¹;

ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177² (при наличии);

з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145³;

и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости);

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках;

п) дата производства (изготовления) медицинского изделия;

р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;

¹ С изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

² Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 31 декабря 2015 г.

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 7, ст. 1084; 2020, № 28, ст. 4421.

- с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);
- т) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществила реализацию серии (партии, заводского номера) медицинского изделия, адрес ее места нахождения, или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность (далее – поставщик), а также идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);
- у) сведения о номере реестровой записи поставщика согласно Реестру уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – Реестр уведомлений)⁴;
- ф) наименование и адреса помещений в которых осуществлялось хранение серии (партии, заводского номера, модели, варианта исполнения) медицинского изделия согласно сведениям Реестра уведомлений (при наличии);
- х) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществляла применение серии (партии, заводского номера) медицинского изделия, адрес ее места нахождения (с указанием адресов мест применения), или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность, а также идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);
- ц) страна, наименование субъекта Российской Федерации (в случае, если событие произошло на территории Российской Федерации), населенный пункт, адрес, где произошло неблагоприятное событие;
- ч) место нахождения медицинского изделия в момент направления сообщения о неблагоприятном событии (утилизировано, перемещено в карантинную

⁴ Пункт 12 Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 30, ст. 3823).

зону, передано поставщику или производителю медицинского изделия (его уполномоченному представителю), продолжает применяться, иное);

ш) данные из актов, отчетов, журналов технического обслуживания (при наличии);

щ) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).

3. Описание неблагоприятного события:

а) дата направления сведений о неблагоприятном событии в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;

б) тип сообщения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия (первичное, последующее, заключительное);

в) тип отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия (первоначальный, последующий заключительный);

г) дата поступления информации о неблагоприятном событии;

д) дата неблагоприятного события;

е) для имплантируемых медицинских изделий:

дата имплантации;

дата эксплантации;

длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации);

сведения из подсистемы ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения⁵, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, а также из федеральной государственной информационной системы «Единая автоматизированная вертикально-интегрированная информационно-аналитическая система по проведению медико-социальной экспертизы» (при наличии у субъекта обращения медицинских изделий доступа в указанные системы);

ж) дата отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия;

з) регистрационный номер неблагоприятного события, присвоенный производителем (при наличии);

⁵ Подпункт «е» пункта 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018 № 20, ст. 2849).

и) тип и вид неблагоприятного события в соответствии со справочником-кодификатором видов неблагоприятных событий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

к) описание побочных действий медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, 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;

л) пользователь медицинского изделия (врач, медицинская сестра, пациент, иное);

м) применение медицинского изделия (первичное, повторное применение медицинского изделия однократного применения, применение медицинского изделия многократного применения, медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта, проблема была выявлена до применения, иное);

н) категория неблагоприятного события, связанного с применением медицинского изделия:

серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;

побочное явление при применении медицинского изделия;

особенности взаимодействия медицинских изделий между собой;

ненадлежащее качество медицинского изделия;

обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

иные случаи неблагоприятного события;

о) принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события.

4. Данные о пострадавшем:

а) пострадавший (пациент на дому, амбулаторный пациент, стационарный пациент, медицинский персонал, посетитель, технический персонал, самостоятельное лечение, иное);

б) фамилия, имя и отчество (при наличии);

в) пол и возраст, вес, рост (при наличии сведений);

г) критерий серьезности (причиненный вред);

д) исход;

е) описание проблемы пострадавшего;

ж) код и термин проблемы пострадавшего в связи с неблагоприятным событием, с указанием вида в соответствии с Кодификатором видов неблагоприятных событий;

з) количество пострадавших (если известно);

и) действия и помощь, оказанная медицинской организацией пострадавшему.

5. Дополнительная информация:

а) предварительное заключение и анализ производителя (его уполномоченного представителя) (для первоначального/последующего отчета);

б) начальные корректирующие действия, выполненные производителем;

в) предполагаемая дата следующего отчета;

г) результаты анализа заключительного расследования производителя (для заключительного отчета);

д) тип и вид неблагоприятного события, с указанием вида в соответствии с Кодификатором видов неблагоприятных событий;

е) корректирующие действия по безопасности медицинского изделия;

ж) сроки реализации корректирующих действий по безопасности медицинского изделия;

з) количество подобных неблагоприятных событий с таким же типом медицинского изделия с подобной же причиной неблагоприятного события и видом в соответствии с Кодификатором видов неблагоприятных событий, известных производителю (его уполномоченному представителю);

и) общие сведения и причина корректирующих действий (для отчета о корректирующих действиях);

к) описание и обоснование корректирующих действий (для отчета о корректирующих действиях);

л) рекомендации для пользователей (для отчета о корректирующих действиях);

м) мероприятия и сроки реализации корректирующих действий (для отчета о корректирующих действиях).

Приложение № 4 к Порядку сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 сентября 2020 № 1113 Н

Рекомендуемый образец

Уведомление по безопасности медицинского изделия

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);

б) идентификационный номер налогоплательщика;

в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя;

г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации).

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии

с регистрационным удостоверением;

д) класс потенциального риска применения;

е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852)¹;

ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177² (при наличии);

з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145³;

и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости);

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках;

п) дата производства (изготовления) медицинского изделия;

р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;

с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);

¹ С изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225).

² Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 31 декабря 2015 г.

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 7, ст. 1084; 2020, № 28, ст. 4421.

г) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);

б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);

в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);

г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);

д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);

е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты).

Приложение № 5 к Порядку сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020, № 1113 Н

Рекомендуемый образец

Отчет по клиническому мониторингу медицинского изделия

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);

б) идентификационный номер налогоплательщика;

в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя;

г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации).

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

д) класс потенциального риска применения;

е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852)¹;

ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177² (при наличии);

з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145³;

и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости);

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках;

п) дата производства (изготовления) медицинского изделия;

р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;

с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);

т) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществила реализацию серии (партии, заводского номера) медицинского изделия, адрес ее места нахождения, или для индивидуального предпринимателя – фамилия,

¹ С изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н «О внесении изменения в приложение N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201).

² Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 31 декабря 2015 г.

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 7, ст. 1084; 2020, № 28, ст. 4421.

имя и отчество (при наличии), адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность (далее – поставщик), а также идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

у) сведения о номере реестровой записи поставщика согласно Реестру уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее – Реестр уведомлений)⁴;

ф) наименование и адреса помещений в которых осуществлялось хранение серии (партии, заводского номера, модели, варианта исполнения) медицинского изделия согласно сведениям Реестра уведомлений (при наличии);

х) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма организации, которая осуществляла применение серии (партии, заводского номера) медицинского изделия, адрес ее места нахождения (с указанием адресов мест применения), или для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства, данные документа, удостоверяющего личность, а также идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

3. Описание неблагоприятного события:

а) дата направления сведений о неблагоприятном событии в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;

б) тип сообщения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия (первичное, последующее, заключительное);

в) тип отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия (первоначальный, последующий заключительный);

г) для имплантируемых медицинских изделий:

дата имплантации;

дата эксплантации;

длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации);

сведения из подсистемы ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания

⁴ Пункт 12 Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 30, ст. 3823).

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 услуг, а также из федеральной государственной информационной системы «Единая автоматизированная вертикально-интегрированная информационно-аналитическая система по проведению медико-социальной экспертизы» (при наличии у субъекта обращения медицинского изделия доступа в указанные системы);

д) дата отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия.

4. Дополнительная информация:

а) перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с медицинским изделием;

б) цели и задачи клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия;

в) схема клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия;

г) клинические данные, полученные за отчетный период;

д) оценка клинических данных, полученных за отчетный период;

е) оценка всех клинических данных, полученных в период клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия;

ж) заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия;

з) заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия;

и) описание корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (при наличии);

к) заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия;

л) предложение о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия;

м) дополнительные комментарии (при наличии).