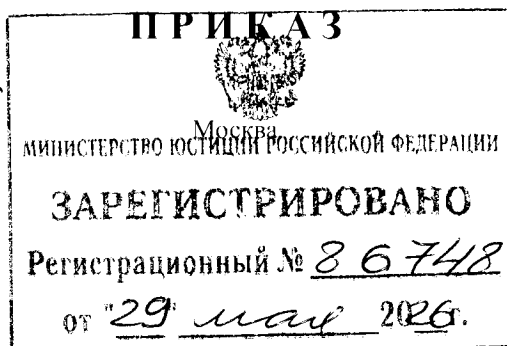




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

26 мая 2026г.



№ 5404

**Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности
медицинских изделий, за исключением медицинских изделий,
зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами,
составляющими право Евразийского экономического союза**

В соответствии с частью 2 статьи 14, частью 5 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 ноября 2020 г., регистрационный № 60697).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2026 г. и действует до 1 сентября 2032 г.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «26» мая 2026 г. № 540н

ПОРЯДОК
осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий,
за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии
с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского
экономического союза

1. Целью мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, является выявление и предотвращение неблагоприятных событий¹.

2. Мониторинг безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – медицинские изделия), включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации, в том числе поступившей от субъектов обращения медицинских изделий, а также физических лиц, применяющих медицинские изделия, на основании:

а) сообщений о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий, поступивших в соответствии с требованиями Порядка сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств² (далее соответственно – сообщения о неблагоприятных событиях, неблагоприятные события, Порядок сообщения);

б) сведений, предусмотренных Порядком сообщения, передаваемых программным обеспечением с применением технологий искусственного интеллекта, являющимся медицинским изделием со встроенной функцией автоматической передачи таких сведений в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора³;

в) отчетов по клиническому мониторингу медицинских изделий с целью

¹ Пункт 15 части 1 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

² Часть 3 статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ.

³ Пункт 87 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684.

подтверждения безопасности и клинической эффективности при применении медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, полученных от производителей медицинских изделий (уполномоченного представителя производителя (изготовителя));

г) сведений, которые представляются производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий⁴.

3. К проведению мониторинга безопасности Росздравнадзор привлекает федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Росздравнадзора (далее – экспертное учреждение).

4. Субъекты обращения медицинских изделий, в том числе физические лица, применяющие медицинские изделия, предоставляют производителю (изготовителю) медицинского изделия или уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия доступ к медицинскому изделию, с которым произошло неблагоприятное событие, в целях проведения расследования и иных мероприятий, направленных на недопущение причинения вреда жизни и (или) здоровью граждан и медицинских работников, связанного с применением медицинского изделия.

5. Субъекты обращения медицинских изделий (за исключением физических лиц, осуществляющих применение медицинских изделий), локальными актами, принятыми в рамках их деятельности, определяют порядок работы по сбору сведений в целях обеспечения безопасного применения медицинских изделий и назначают должностное лицо, ответственное за организацию данной работы (далее – ответственное должностное лицо).

6. В обязанности ответственного должностного лица входят:

а) подготовка и направление в Росздравнадзор сообщений о неблагоприятных событиях;

б) мониторинг информационных писем Росздравнадзора, размещенных на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) проведение мероприятий, направленных на недопущение причинения вреда жизни и (или) здоровью граждан и медицинских работников, связанного с применением медицинских изделий, вовлечённых в неблагоприятные события;

г) учет неблагоприятных событий при обращении медицинских изделий, мониторинг последствий неблагоприятных событий и своевременное оповещение Росздравнадзора.

⁴ Часть 3¹ статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ.

7. Информация, указанная в подпунктах «а» - «б» пункта 2 настоящего Порядка, после поступления в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора в автоматическом режиме передается в экспертное учреждение.

8. В течение трех рабочих дней со дня поступления информации, указанной в подпунктах «а» и «б» пункта 2 настоящего Порядка, экспертное учреждение дает оценку 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 и представляет такую оценку в Росздравнадзор.

9. Росздравнадзор в течение семи рабочих дней со дня поступления сообщения о неблагоприятном событии, с учетом оценки, предусмотренной пунктом 8 настоящего Порядка, уведомляет посредством автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия о поступлении сообщения о неблагоприятном событии и необходимости представления информации о неблагоприятном событии (далее – информация о неблагоприятном событии).

10. Производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия со дня направления Росздравнадзором уведомления, предусмотренного пунктом 9 настоящего Порядка, представляет в Росздравнадзор информацию о неблагоприятном событии посредством автоматизированной информационной системы Росздравнадзора:

а) в срок, не превышающий десяти рабочих дней, – информацию, предусмотренную пунктами 1 – 3 настоящего Порядка, абзацами вторым-четвертым подпункта «в» пункта 11 настоящего Порядка;

б) в срок, не превышающий тридцати рабочих дней, – в полном объеме информацию, предусмотренную пунктом 11 настоящего Порядка.

11. Информация о неблагоприятном событии включает в себя:

а) сведения о субъекте обращения медицинских изделий, осуществляющем виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ, а также физическом лице, направивших информацию о неблагоприятном событии:

юридическое лицо – полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

физическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве

индивидуального предпринимателя, – фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

б) сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Реестр);

номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие или регистрационный номер и дата государственной регистрации медицинского изделия;

модель (марка, вариант исполнения) медицинского изделия, состав и принадлежности, необходимые для применения медицинского изделия (при наличии), в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в Реестре;

класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

наименование и адрес места нахождения производителя (изготовителя) медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в Реестре;

адрес (адреса) места (мест) нахождения производственной площадки (производственных площадок) в соответствии с документами, содержащимися в регистрационном досье на медицинское изделие;

номер серии (партии) медицинского изделия или заводской (заводские) номер (номера) медицинского изделия (по применимости);

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

дата производства (изготовления) медицинского изделия (при наличии);

срок годности (эксплуатации) медицинского изделия (при наличии);

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

в) дополнительную информацию:

код неблагоприятного события в соответствии с Классификацией неблагоприятных событий;

номер (номера) сообщения (сообщений) о неблагоприятном событии в отношении которых представляется информация о неблагоприятном событии;

предварительные результаты расследования производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия произошедшего неблагоприятного события;

корректирующие действия, выполненные производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия и сроки их реализации;

результаты расследования производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

количество аналогичных неблагоприятных событий с медицинским изделием или аналогичным медицинским изделием иного производителя (изготовителя) медицинского изделия, и аналогичной идентификацией неблагоприятного события в соответствии с Классификацией неблагоприятных событий, известных производителю (изготовителю) медицинского изделия или уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия;

рекомендации производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия по дальнейшему обращению медицинского изделия для пользователей.

12. Экспертное учреждение в течение сорока рабочих дней со дня поступления сообщения о неблагоприятном событии подготавливает и направляет в Росздравнадзор экспертную позицию.

13. По результатам рассмотрения и анализа информации, указанной в пункте 2 настоящего Порядка, информации о неблагоприятном событии, а также экспертной позиции экспертного учреждения Росздравнадзором в течение десяти рабочих дней со дня получения информации о неблагоприятном событии и экспертной позиции экспертного учреждения принимается одно из следующих решений:

а) о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» (далее – контрольные (надзорные) мероприятия), и приостановления применения:

медицинского изделия, если информация, указанная в подпунктах «а» и «б»

пункта 2 настоящего Порядка, поступила в отношении двух и более его моделей (марок, вариантов исполнения);

модели (марки, варианта исполнения) медицинского изделия, если информация, указанная в подпунктах «а» и «б» пункта 2 настоящего Порядка, поступила в отношении двух и более партий (серий) медицинского изделия одной модели (марки, варианта исполнения);

партии или серии медицинского изделия, если информация, указанная в подпунктах «а» и «б» пункта 2 настоящего Порядка, поступила в отношении партии или серии медицинского изделия;

б) о проведении контрольных (надзорных) мероприятий;

в) об отсутствии оснований для проведения контрольных (надзорных) мероприятий.

14. В случае, если неблагоприятное событие привело к смерти, причинению серьезного вреда здоровью, стойкой утрате трудоспособности или имела угроза смерти или причинения серьезного вреда здоровью, Росздравнадзор принимает решения, указанные в подпунктах «а» или «б» пункта 13 настоящего Порядка до получения информации о неблагоприятном событии, а также получения и анализа информации, указанной в подпунктах «в» и «г» пункта 2 настоящего Порядка.

15. Решение об изъятии из обращения медицинского изделия принимается по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

16. Отзыв решений Росздравнадзора, предусмотренных абзацами вторым - четвертым подпункта «а» пункта 13 настоящего Порядка, в случае, если в ходе контрольных (надзорных) мероприятий выявлено отсутствие образцов медицинского изделия для отбора и последующего проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется Росздравнадзором по итогам рассмотрения предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия результатов испытаний медицинского изделия, проведенных в лаборатории, аккредитованной в национальной системе аккредитации.

17. Информация о решениях Росздравнадзора, указанных в пунктах 13 и 15 настоящего Порядка, размещается на официальном сайте Росздравнадзора 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 тайне.