



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения медицинских  
изделий

28.12.2012 № ДЧИ-1311/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О порядке проведения мониторинга  
безопасности медицинских изделий  
для производителей

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2012 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения 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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №614) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», государственная функция по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В рамках проведения мониторинга безопасности медицинских изделий Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений о безопасности медицинских изделий на всех этапах их обращения, включая клинические испытания и пострегистрационный период.

В целях разъяснения порядка участия субъектов обращения медицинских изделий в мониторинге безопасности медицинских изделий Росздравнадзором совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора разработан «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий».

«Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий» предлагает единообразный подход к сбору, обработке и представлению в Росздравнадзор информации по безопасности медицинских изделий и дает разъяснения по практическим вопросам соблюдения требований законодательства

Российской Федерации к мониторингу безопасности медицинских изделий для производителей.

Одновременно Росздравнадзор обращает внимание, что «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий» носит рекомендательный характер и отклонение от него, при условии соблюдения законодательства Российской Федерации, не влечет за собой наступления административной или иной ответственности.

Приложение: на 22 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Е.А. Тельнова

«УТВЕРЖДАЮ»

Врио руководителя  
Федеральной  
службы по надзору в сфере  
здравоохранения



Е.А.Тельнова

«28» декабря 2012 г.

Порядок проведения мониторинга  
безопасности медицинских изделий для  
производителей (держателей регистрационных  
удостоверений) медицинских изделий

## Оглавление

1. Введение .....	5
2. Область применения.....	7
3. Термины и определения.....	7
4. Порядок организации мониторинга безопасности.....	11
4.1. Формы сообщений о неблагоприятном событии.....	11
4.2. Порядок принятия решения о сообщении .....	12
4.3. Сроки сообщений о неблагоприятном событии .....	14
4.4. Действия органа государственного контроля .....	15
4.5. Уведомление по безопасности медицинских изделий.....	16
5. Список литературы.....	17
Приложение: Извещение о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия .....	19

## **УВЕДОМЛЕНИЕ**

Настоящий «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий» не является нормативным правовым актом.

Данный документ основывается на подходах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения к рассматриваемой проблеме и содержит разъяснения по практическим вопросам соблюдения требований законодательства Российской Федерации в сфере осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий.

Отклонение от порядка проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей, при условии соблюдения законодательства Российской Федерации, не влечет за собой наступления административной или иной ответственности.

Настоящий документ разработан при участии сотрудников Росздравнадзора д.ф.н., проф. Тельновой Е.А., к.ф.н. Косенко В.В., Глаголева С.В. сотрудниками ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора Борисовой Е.В., Новиковым С.В., Романовым О.В.

## 1. Введение

Целью отчетности о неблагоприятных событиях и последующих оценок является улучшение охраны здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц посредством распространения информации, которая может привести к снижению вероятности допущения повторения неблагоприятного события, или смягчить последствия таких повторений.

В соответствии со статьей 95 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации подлежит государственному контролю.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением [1].

Мониторинг безопасности медицинских изделий является одним из элементов Государственного контроля за обращением медицинских изделий [1].

В соответствии со статьей 96 Федерального закона № 323-ФЗ медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения 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.

Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать 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].

За несообщение или сокрытие таких случаев и сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности,

несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий» устанавливает порядок осуществления контрольных мероприятий и действий органа государственного контроля в случае причинения вреда либо возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий [2].

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н «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» устанавливает правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий о таких случаях [3].

Статьей 14 Федерального закона № 323-ФЗ определены полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья, к которым относятся мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий.

В соответствии с частью 5 Статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 614) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», п.5.1.2.3, проведение мониторинга безопасности медицинских изделий относится к полномочиям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) [4].

В соответствии с частью 6 Статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, 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 зарегистрированных медицинских изделий, уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение [1].

Информация о решениях Росздравнадзора по результатам мониторинга безопасности размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» (часть 8 Статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ).

## **2. Область применения**

Настоящие методические рекомендации разработаны на основании части 5 Статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п.5.1.2.3 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 614) и предназначены для производителей медицинских изделий (их уполномоченных представителей) при выполнении ими требований федерального законодательства по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий.

## **3. Термины и определения**

Для целей настоящего документа используются следующие термины и определения:

**Медицинские изделия (МИ)** – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по

функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

*(в ред. Федерального закона № 323-ФЗ [1]).*

**Производитель (изготовитель)** медицинского изделия – юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, несущее ответственность за качество, эффективность и безопасность медицинского изделия на всех этапах жизненного цикла независимо от того, выпускается ли изделие в гражданский оборот самим лицом или третьим лицом от его имени.

*(разработано с учетом [7], [8], [11], [12]).*

**Уполномоченный представитель** производителя – юридическое лицо либо индивидуальный предприниматель, зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

*(разработано с учетом GHTF/SG1/N055:2009 [12]).*

**Уполномоченный по безопасности** медицинских изделий – должностное лицо, уполномоченное на осуществление обмена информацией с субъектами обращения медицинских изделий о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий.

*(разработано с учетом [3]).*

**Субъекты обращения** медицинских изделий – организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке 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

*(в ред. Приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н [3]).*

**Орган государственного контроля** – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции мониторинга безопасности медицинских изделий (Росздравнадзор) [2].

**Организации здравоохранения** – медицинские организации, фармацевтические организации и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья

*(разработано с учетом Ст.29 Федерального закона № 323-ФЗ [1]).*

**Вред** – нанесение ущерба здоровью людей, имуществу или окружающей среде [7].

**Серьезный вред** (серьезное ухудшение состояния здоровья):

- угрожающее жизни заболевание или травма;
- необратимое нарушение строения или функции организма;
- необходимость медицинского (хирургического) вмешательства для предотвращения необратимого вреда [6], [11].

**Опасность** – потенциальный источник вреда [7].

**Риск** – вероятность причинения вреда или усиления степени тяжести состояния от причиненного вреда [7], [8].

**Угроза жизни и здоровью граждан** – риск:

- смерти;
- серьезного ухудшения состояния здоровья;
- функциональных нарушений у плода, его гибели, врожденной аномалии или родовой травмы.

**Безопасность медицинского изделия** – отсутствие недопустимого риска при использовании изделия в условиях, предусмотренных изготовителем [7].

Безопасность медицинского изделия обеспечивается сохранением его эксплуатационных свойств.

**Идентификация изделия** – установление соответствия изделия его существенным признакам, позволяющим сопоставить данное изделие конкретной технической и эксплуатационной документации и регистрационным данным, включая марку, модель, серийный номер (номер партии), наименование производителя.

*(разработано с учетом Федерального закона № 184-ФЗ [8]).*

**Прослеживаемость** – возможность проследить историю, применение или местонахождение изделия [9].

**Неблагоприятное событие (инцидент)** – любые побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий [6], [1].

**Извещение по безопасности** – сообщение производителя или его уполномоченного представителя в орган государственного контроля для информирования о произошедшем в стране или за рубежом неблагоприятном событии, связанном с медицинским изделием данного производителя, вводимом в обращение или находящимся в обращении на территории Российской Федерации.

**Уведомление по проблеме безопасности** – сообщение производителя или его уполномоченного представителя субъектам обращения медицинских изделий, касающееся проблемы безопасности медицинского изделия [10].

Уведомление может относиться как к одному изделию и неблагоприятному событию, связанному с ним, так и к группе изделий (партии, конкретному перечню серийных номеров), на которые распространяется конкретное корректирующее воздействие.

#### **4. Порядок организации мониторинга безопасности**

Оценка безопасности медицинского изделия в пострегистрационном периоде является не менее важным элементом, чем обеспечение контроля и оценки соответствия изделий при первичном выпуске в обращение, поскольку использует обратную связь, заключающуюся в информации об инцидентах, качестве и эффективности изделия в условиях медицинской практики.

Мониторинг безопасности является составной частью системы менеджмента качества и может быть выделен в самостоятельную задачу на основании процессного подхода ISO 9000 [9].

В рамках реализации законодательных требований к мониторингу безопасности медицинских изделий производителям медицинских изделий (их уполномоченным представителям) рекомендуется проводить сбор, обработку и анализ поступающей информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий.

В целях мониторинга безопасности, в том числе для осуществления мероприятий, направленных на предотвращение угроз жизни и здоровью человека при применении МИ, рекомендуется обеспечить возможность идентификации и прослеживания изделий для оценки необходимости применения регуляторных воздействий, а также групп пользователей к которым эти воздействия применимы.

Для взаимодействия по вопросам безопасности с органом государственного контроля, организациями здравоохранения, пользователями медицинских изделий, другими субъектами обращения производителю (его уполномоченному представителю) рекомендуется определить должностное лицо, ответственное за это взаимодействие – уполномоченного по безопасности медицинских изделий.

##### **4.1. Формы сообщений о неблагоприятном событии**

Сообщение о неблагоприятном событии не является признанием изготовителем, пользователем или пациентом ответственности за данный инцидент и его возможные последствия.

В соответствии с требованиями Федерального закона № 323-ФЗ производители (их уполномоченные представители) обязаны сообщать в Росздравнадзор о любых побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ.

Угроза жизни и здоровью может охватывать любое подобное событие, являющееся результатом недостатков или несоответствий, допущенных в инструкциях по эксплуатации или при использовании медицинского изделия, а также ошибки пользователя.

Сообщение о НС может быть трех типов:

- первичное извещение, содержащее информацию о НС, произошедшем впервые;
- последующее (дополнительное) извещение, содержащее дополняющую или уточняющую информацию о зарегистрированном НС, которая ранее была недоступна;
- заключительное извещение, содержащее окончательную информацию о НС по результатам исследования производителя (заключительный отчет может быть также первым отчетом).

Заключительное сообщение может содержать подробное изложение (отчет) результатов расследования производителя по фактам выявленных неблагоприятных событий.

Извещение является формой документированного сообщения о неблагоприятном событии, произошедшем в стране или за рубежом с изделием, находящимся в обращении на территории Российской Федерации, в целях информирования органа государственного контроля, регистрации события и принятия мер по выяснению причин, устранению последствий и предупреждению повторений данного события. Данная форма сообщения является универсальной для всех субъектов обращения.

Содержание Извещения о НС и рекомендации по заполнению приведены в Приложении.

Предпочтительной формой направления информации о неблагоприятных событиях является заполнение электронной формы извещения с использованием персонализированного доступа в информационный ресурс «Мониторинг медицинских изделий» АИС Росздравнадзора.

Для получения персонализированного доступа в данный информационный ресурс АИС Росздравнадзора необходима регистрация уполномоченного по безопасности МИ в порядке, описанном в информационном письме Росздравнадзора от 15.08.2012 № 04И-749/12 (доступно на официальном сайте Росздравнадзора по адресу: <http://roszdravnadzor.ru/i/upload/files/1345038601.55156-31189.pdf>).

Сообщения можно направить в форме электронного документа на электронный адрес [mdvigilance@roszdravnadzor.ru](mailto:mdvigilance@roszdravnadzor.ru), а также на бумажном носителе по адресу 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр.1.

## **4.2. Порядок принятия решения о сообщении**

4.2.1. Принятие решения о необходимости сообщения о неблагоприятном событии с медицинским изделием должно основываться на его соответствии всем трем основным критериям:

- событие произошло с участием изделия данного производителя;
- событие непосредственно связано с изделием;
- событие привело или могло привести к причинению вреда здоровью граждан, включая смерть или серьезное повреждение.

Данные критерии определяют порядок действий:

1) Если производителю из каких-либо источников становится известна информация, касающаяся событий, которые произошли с его изделием, он должен оценить причинно-следственную связь этого события с изделием.

При оценке взаимосвязи между изделием и событием производитель может учитывать:

- мнение специалиста в сфере здравоохранения;
- информацию о предыдущих аналогичных событиях;
- тенденции претензий (жалоб, рекламаций);
- другую имеющуюся у него информацию.

2) Если такая взаимосвязь установлена, следует определить на основании полученной информации, привело ли событие к причинению вреда здоровью или могло бы это событие привести к причинению вреда, включая смерть или серьезное повреждение, в случае его повторения.

3) В случае соответствия всем критериям и принятии решения о направлении Извещения, следует включить в него информацию, которая может повлиять на понимание и оценку неблагоприятного события.

В качестве общего принципа, в случае сомнений в необходимости сообщения о событии следует лучше сообщить, чем не сообщать.

Извещение о НС от производителя, в отличие от Извещений от других субъектов обращения, может содержать информацию о предпринятых или предполагаемых действиях производителя в связи с данным событием (Приложение).

4) Если после получения производителем сообщения о произошедшем событии не удалось однозначно установить причинно-следственную связь с изделием, производителю, тем не менее, рекомендуется направить первичное извещение в установленные сроки (см. п.4.3).

В этом случае более подробная информация представляется в дополнительных извещениях о неблагоприятном событии.

4.2.2. Дополнительно производителям медицинских изделий в сроки, указанные в п. 4.3, рекомендуется информировать Росздравнадзор о следующих фактах и обстоятельствах:

- отзыв продукции;
- прекращение выпуска;
- возврат изделия производителю;
- модификация изделия (включая программное обеспечение, документацию);
- обмен изделия, в том числе в связи с проблемами качества;
- уничтожение изделия;
- дополнительных рекомендациях производителя в отношении использования изделия (например, когда изделия уже нет на рынке или не