



**Министерство
здравоохранения Нижегородской области**

П Р И К А З

06.09.2023

315-762/23П/од

№ _____

г. Нижний Новгород

**О порядке сбора, обработки, регистрации,
анализа информации о неблагоприятных
событиях при применении медицинских
изделий**

В целях организации сбора, обработки, регистрации, анализа информации о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий и в целях повышения безопасности населения Нижегородской области
п р и к а з ы в а ю:

1. Назначить Государственное автономное учреждение здравоохранения Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств» (далее – ГАУЗ НОЦККСЛС) ответственным за сбор, обработку, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий, полученной от медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области, и ГП НО «Нижегородская областная фармация» и предоставление отчётных данных в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, осуществляемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор).

2. Утвердить:

2.1. Порядок сбора, обработки, регистрации, анализа информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий и предоставление отчётных данных (далее – Порядок) (Приложение 1).

2.2. Извещение о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия (далее – Извещение) (Приложение 2).

3. Руководителям медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области:

3.1. Организовать работу по выявлению неблагоприятных событий при применении медицинских изделий.

3.2. Назначить в подведомственном учреждении уполномоченное должностное лицо, ответственное за работу по выявлению неблагоприятных событий при применении медицинских изделий.

3.3. Обеспечить передачу сведений о выявленных неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий в Росздравнадзор и ГАУЗ НОЦККСЛС по форме и в сроки, установленные Порядком.

3.4. Взять под личный контроль работу по своевременному информированию 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

4. Директору ГАУЗ НОЦККСЛС (Спицкая И.В.) обеспечить сбор, обработку, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий, полученной от медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области, и ГП Но «Нижегородская областная фармация» в целях внесения предоставления отчётных данных в министерство здравоохранения Нижегородской области, Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области и при необходимости внесения в Автоматизированную систему «Мониторинг безопасности медицинских изделий» (далее – Автоматизированная система).

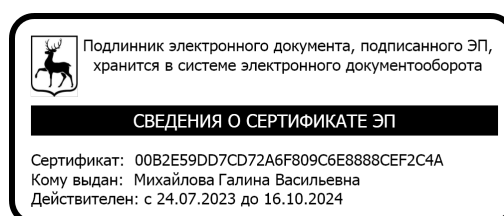
5. Руководителю ГП Но «Нижегородская областная фармация» фиксировать все случаи сообщений граждан о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий и передавать информацию в Росздравнадзор и ГАУЗ НОЦККСЛС по установленной форме и в сроки, обозначенные Порядком.

6. Директору ГБУЗ НО «Медицинский информационно-аналитический центр» (Шафета Д.А.) довести содержание настоящего приказа до сведения медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области, и разместить его на сайте министерства здравоохранения Нижегородской области.

7. Настоящий приказ вступает в силу с момента подписания и распространяется на правоотношения, возникшие с 23 марта 2023 г.

8. Контроль за исполнением настоящего приказа в части проведения мониторинга безопасности медицинских изделий по взрослому населению возложить на заместителя министра здравоохранения Нижегородской области Коваленко Т.Н., по детскому населению – на заместителя министра здравоохранения Нижегородской области Карпову Г.Н.

И.о.министра



Г.В.Михайлова

Порядок сбора, обработки, регистрации, анализа информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий и предоставление отчётных данных

1. Общие положения.

1. 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.

2. ГАУЗ НОЦККСЛС:

- проводит сбор, обработку, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий, полученной от медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области, и ГП НО «Нижегородская областная фармация» в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, осуществляемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

- осуществляет подготовку и предоставление отчётов и справок по результатам мониторинга безопасности медицинских изделий министерству здравоохранения Нижегородской области, Территориальному органу Росздравнадзора по Нижегородской области;

- оказывает справочно-информационное обслуживание, консультативно-методическую помощь медицинским организациям, подведомственным министерству здравоохранения Нижегородской области, и ГП НО «Нижегородская областная фармация» по вопросам мониторинга безопасности медицинских изделий;

- при осуществлении деятельности в целях мониторинга безопасности медицинских изделий руководствуется законодательством Российской Федерации, Указами Президента Российской Федерации, Федеральными законами, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзора, приказами министерства здравоохранения Нижегородской области и настоящим Порядком;

- осуществляет свою деятельность во взаимодействии с министерством здравоохранения Нижегородской области, Территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области, медицинскими организациями, подведомственными министерству здравоохранения Нижегородской области, и ГП НО «Нижегородская областная фармация», общественными и профессиональными организациями в сфере обращения медицинских изделий;

- ставит в известность министерство здравоохранения Нижегородской области о несвоевременной подаче медицинскими организациями, подведомственными министерству здравоохранения Нижегородской области, и ГП НО «Нижегородская областная фармация» информации о выявленных неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий и нарушениях сроков между датой начала неблагоприятного события и датой заполнения Извещения;

- несёт ответственность за качество предоставленных данных.

2. Терминология.

Медицинские изделия – это 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.

Неблагоприятное событие (инцидент) – 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.

Серьёзный вред (серьёзное ухудшение состояния здоровья) – угрожающее жизни заболевание или травма, необратимое нарушение строения или функции организма, необходимость медицинского (хирургического) вмешательства для предотвращения необратимого вреда.

Угроза жизни и здоровью граждан – риск смерти, серьёзного ухудшения состояния здоровья, функциональных нарушений у плода, его гибели, врожденной аномалии или родовой травмы.

3. Порядок передачи сообщений.

Настоящий Порядок устанавливает правила сообщения медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области, и ГП НО «Нижегородская областная фармация» 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Согласно частям 3-4 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств.

За несообщение или сокрытие вышеназванных случаев и сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области, и ГП НО «Нижегородская областная фармация» назначается уполномоченное должностное лицо, ответственное за работу по выявлению

неблагоприятных событий при применении медицинских изделий и предоставлению сообщений о них в Росздравнадзор и ГАУЗ НОЦККСЛС.

Сообщения о неблагоприятных событиях при применении медицинского изделия направляются в Росздравнадзор в электронной форме через размещённую на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» Автоматизированную систему или (в случае невозможности использования сети «Интернет») на бумажном носителе по установленной форме (Приложение 2) по адресу: 109012, Россия, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

В ГАУЗ НОЦККСЛС направляется копия Извещения, заполненного в Автоматизированной системе. Для этого необходимо распечатать Извещение, заверить подписью и печатью. Сообщения предоставляются на электронном носителе (сканированный вариант с подписью заполнившего Извещение или руководителя юридического лица и печатью) по электронной почте: prg52-nn@yandex.ru и на бумажном носителе по адресу: 603141, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Геологов, д. 6.

В случае заполнения Извещения только на бумажном носителе сообщение подписывается лицом, заполнившим Извещение или руководителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица. Оригинал Извещения направляется в Росздравнадзор и ГАУЗ НОЦККСЛС.

Сообщение, представляемое физическим лицом, в том числе индивидуальным предпринимателем, заполняется на бумажном носителе и заверяется его подписью.

Сведения о выявленных в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области, нежелательных событиях необходимо фиксировать в медицинской документации пациента.

4. Сроки предоставления сведений о неблагоприятных событиях на медицинские изделия.

В случае смерти или серьёзного вреда здоровью при применении медицинских изделий информация должна быть направлена в Росздравнадзор и ГАУЗ НОЦККСЛС не позднее 5 рабочих дней с того момента, как стало об этом известно.

В остальных случаях информация о неблагоприятных событиях, по которым не требуется сокращение сроков сообщений, направляется не позднее 10 рабочих дней с момента их развития.

При получении дополнительных данных о развитии неблагоприятных событий действия проводятся по той же схеме.

5. Порядок сбора, анализа и систематизации сообщений ГАУЗ НОЦККСЛС.

5.1. При получении сообщений 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий информация направляется в министерство здравоохранения Нижегородской области, Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области в электронном виде (через систему электронного документооборота) и на бумажном носителе.

При недостаточной информации, указанной в Извещении, ГАУЗ НОЦККСЛС запрашивает у медицинской организации, подведомственной министерству здравоохранения Нижегородской области, и ГП НО «Нижегородская областная фармация» дополнительные данные о развитии неблагоприятного события при применении медицинских изделий.

В случае смерти или серьёзного вреда здоровью при применении медицинских изделий информация должна быть направлена не позднее 5 рабочих дней с того момента, как стало об этом известно.

В остальных случаях информация о неблагоприятных событиях, по которым не требуется сокращение сроков сообщений, направляется не позднее 10 рабочих дней с момента их развития.

При получении дополнительных данных о развитии неблагоприятных событий действия проводятся по той же схеме.

5.2. ГАУЗ НОЦККСЛС ежемесячно представляет в министерство здравоохранения Нижегородской области, Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области отчёт о полученных сообщениях, подписанный руководителем центра. Отчёты направляются в электронном формате через систему электронного документооборота. Оригиналы Извещений и ежемесячных отчётов хранятся в ГАУЗ НОЦККСЛС в течение 5 лет.

5.3. Годовой отчет представляется в Территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области и в министерство здравоохранения Нижегородской области не позднее 31 января года, следующего за отчетным годом. Отчет подписывается руководителем ГАУЗ НОЦККСЛС и представляется в электронном виде через систему электронного документооборота.

от «06.09.2023» № 315-762/23П/од

ИЗВЕЩЕНИЕ

о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия

Номер извещения о НС в АИС

□□.□□.□□□□

Дата принятия к учету в АИС

Источник информации

- производитель (представитель)
- дистрибьютор (поставщик)
- медицинская организация
- сервисная организация
- страховая организация
- медицинский специалист
- пациент
- индивидуальный пользователь
- регуляторный орган
- иное (указать):

Исход

- смерть
- утрата трудоспособности
- выздоровление с последствиями
- состояние без изменений
- улучшение состояния
- выздоровление без последствий
- неприменимо
- неизвестно
- иное (указать):

Вид сообщения

- первичное
- последующее
- заключительное

Номер предыдущего извещения
(для всех кроме первичного)

Описание события:

□□.□□.□□□□

Дата события

Идентификационный номер НС
(внутренний в организации)

Пострадавший:

- пациент на дому
- амбулаторный пациент
- стационарный пациент
- медицинский персонал
- посетитель
- технический персонал
- индивидуальный пользователь
- иное (указать):
- отсутствует

Причиненный вред:

- смерть
- угрожающее жизни поражение
- неустраняемый вред здоровью
- требуется вмешательство
- необходимость госпитализации
- нарушение дееспособности
- нарушение плода, смерть плода
- иное (указать):
- отсутствует

Место события:

- в организации здравоохранения
- на дому
- иное (указать):

Нарушение работы изделия

- нарушение функционирования
- некорректные показания
- иное (указать):
- отсутствует

Данные об изделии:

Наименование медицинского изделия

Марка, модель изделия

Код вида изделия

НВМИ / GMDN

Заводской (серийный) номер /
Номер партии

Версия программного продукта

Инвентарный номер

Номер госреестра МИ (N РУ)

□□.□□.□□□□

Дата выпуска

□□.□□.□□□□

Дата приобретения

□□.□□.□□□□

Дата истечения срока годности

Совместно используемые изделия (если применимо):

Срок службы

□□.□□.□□□□

Дата последнего использования

□□.□□.□□□□

Дата имплантации

□□.□□.□□□□

Дата последнего обслуживания

N договора на обслуживание

Поставщик (ОКПО, наименование)

□□.□□.□□□□

Дата приобретения

□□.□□.□□□□

Дата истечения срока годности

Данное изделие использовалось ранее

Изделие однократного применения

Изделие использовалось самостоятельно

Имплантируемое изделие

Текущее местоположение изделия

Организация, осуществляющая техническое обслуживание

Неисправности, выявленные при обслуживании:

Ресурс (если применимо)

Общая наработка на момент НС

□□.□□.□□□□

Дата деимплантации

Причина обслуживания

- плановое ТО
- неисправность
- иное (указать):

Доступность изделия для исследования

Организация

здравоохранения:

Код ОКПО

Код ОКФС

Наименование организации здравоохранения

Индекс, адрес юридический

Наименование структурного подразделения

Фактический адрес расположения подразделения

Телефон, факс

Электронная почта

Адрес сайта

ФИО Уполномоченного по безопасности

Должность Уполномоченного по безопасности

Пострадавший:

Ид. N пострадавшего

ФИО пострадавшего

Адрес / должность пострадавшего

Диагноз перед наступлением события

Состояние перед наступлением события

М / Ж

Пол, возраст (полных лет)

Физические особенности пострадавшего

Противопоказания

Пользователь:

Ид. N пользователя

ФИО пользователя

Должность / адрес пользователя

Контактные данные пользователя

Вид пользователя:

- медицинский специалист
- сиделка
- индивидуальный пользователь
- технический персонал
- отсутствует
- иное (указать):

Производитель:

Страна производителя

Наименование производителя

Индекс, адрес

Телефон, факс

Электронная почта

Адрес сайта

Представитель в РФ:

Код ОКПО

Наименование организации-представителя

Индекс, адрес

Телефон, факс

Электронная почта

Адрес сайта

ФИО Уполномоченного по безопасности

Должность Уполномоченного по безопасности

N отчета по безопасности

□□.□□.□□□□

Дата отчета по безопасности

Количество аналогичных НС по той же причине с такими же изделиями

Предпринимаемые действия:

- отзыв МИ
- восстановление
- замена
- изменение в маркировке
- изменение в руководстве
- уведомление
- исследование
- наблюдение пациента
- модификация/настройка
- утилизация
- не требуется
- иное (указать):

Кому адресованы меры:

- медицинский специалист
- индивидуальный пользователь
- сервисная организация
- поставщик
- иное (указать):

Номера извещений
в АИС Росздравнадзора, на которые распространяются действия:

Заключение по безопасности

Кем выдано заключение:

Сообщивший о НС:

- Уполномоченный произв.
- Уполномоченный ОЗ
- Иное:

ФИО сообщившего о НС

Должность сообщившего о НС

Телефон, факс

Электронная почта

Личная подпись

Дата заполнения: « _____ » _____ 20__ г.

Подпись: _____