



**Министерство
здравоохранения Нижегородской области**

П Р И К А З

03.07.2023

315-591/23П/од

№ _____

г. Нижний Новгород

**О мониторинге безопасности
медицинских изделий**

В соответствии Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Минздрава России от 15 февраля 2020 г. № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», приказом Минздрава России от 19 октября 2020 г. № 1113н «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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», информационным письмом Росздравнадзора от 28 декабря 2012 г. № 04И-1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения» 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 субъектов обращения медицинских изделий на территории Нижегородской области и предоставление отчётных данных в целях 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, полученной от субъектов обращения медицинских изделий на территории Нижегородской области и предоставление отчётных данных (Приложение 1).

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

3. Руководителям медицинских организаций Нижегородской области всех форм собственности:

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 сбора, обработки, регистрации, анализа информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий, полученной от субъектов обращения медицинских изделий на территории Нижегородской области и предоставление отчётных данных (Приложение 1).

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 субъектов обращения медицинских изделий на территории Нижегородской области, 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. Руководителям организаций оптовой торговли медицинскими изделиями и аптечных организаций рекомендовать фиксировать все случаи

сообщений граждан о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий и передавать информацию в Росздравнадзор и ГБУЗ НОЦККСЛС по установленной форме и в сроки, обозначенные Порядком сбора, обработки, регистрации, анализа информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий, полученной от субъектов обращения медицинских изделий на территории Нижегородской области и предоставлением отчётных данных (Приложение 1).

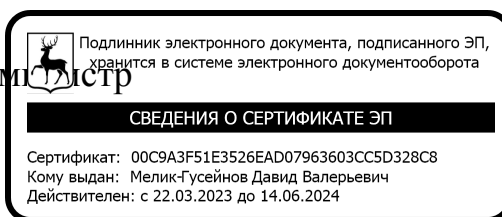
6. Признать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Нижегородской области от 23 января 2017 г. № 79 «О мониторинге безопасности медицинских изделий».

7. 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.

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

9. 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.

Заместитель Губернатора
Нижегородской области, министр



Д.В.Мелик-Гусейнов

Порядок сбора, обработки, регистрации, анализа информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий, полученной от субъектов обращения медицинских изделий на территории Нижегородской области 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 субъектов обращения медицинских изделий на территории Нижегородской области в целях 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 субъектам обращения медицинских изделий 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 и аптечными организациями Нижегородской области, организациями оптовой торговли медицинскими изделиями, общественными и профессиональными организациями в сфере обращения медицинских изделий;

- ставит в известность министерство здравоохранения Нижегородской области о несвоевременной подаче субъектами обращения медицинских изделий 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.

Субъекты обращения медицинских изделий – это 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, за исключением субъектов обращения медицинских изделий, осуществляющих деятельность на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров.

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 субъектами обращения медицинских изделий.

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 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 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 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 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.

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
- неустранимый 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)

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

Номер извещения о НС в АИС

Извещение о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия
(продолжение)

**Организация
здравоохранения:**

<input type="text"/>	Наименование организации здравоохранения	Индекс, адрес юридический
Код ОКПО <input type="text"/>	Наименование структурного подразделения	Фактический адрес расположения подразделения
Код ОКФС <input type="text"/>	Телефон, факс	Электронная почта
		Адрес сайта
	ФИО Уполномоченного по безопасности	Должность Уполномоченного по безопасности

Пострадавший:

<input type="text"/>	ФИО пострадавшего	Адрес / должность пострадавшего
Ид. N пострадавшего <input type="text"/>	Диагноз перед наступлением события	
	Состояние перед наступлением события	
<input type="checkbox"/> М / <input type="checkbox"/> Ж Пол, возраст (полных лет)	Физические особенности пострадавшего	Противопоказания

Пользователь:

<input type="text"/>	ФИО пользователя	Вид пользователя: <input type="checkbox"/> медицинский специалист <input type="checkbox"/> сиделка <input type="checkbox"/> индивидуальный пользователь <input type="checkbox"/> технический персонал <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> иное (указать):
Ид. N пользователя <input type="text"/>	Должность / адрес пользователя	
	Контактные данные пользователя	

Производитель:

<input type="text"/>	Наименование производителя	Индекс, адрес
Страна производителя <input type="text"/>	Телефон, факс	Электронная почта
		Адрес сайта

Представитель в РФ:

<input type="text"/>	Наименование организации-представителя	Индекс, адрес
Код ОКПО <input type="text"/>	Телефон, факс	Электронная почта
		Адрес сайта
	ФИО Уполномоченного по безопасности	Должность Уполномоченного по безопасности

<input type="text"/>
N отчета по безопасности

<input type="text"/>
Дата отчета по безопасности

<input type="text"/>
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**

<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>

**Кем выдано
заключение:**

<input type="text"/>

Сообщивший о НС:

<input type="checkbox"/> Уполномоченный произв.	ФИО сообщившего о НС	Должность сообщившего о НС
<input type="checkbox"/> Уполномоченный ОЗ	Телефон, факс	Электронная почта
<input type="checkbox"/> Иное:		Личная подпись

Дата заполнения: « » 20 г.

Подпись: