

Приложение N 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 г. N 1113н

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. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) <1>;

<1> С изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201), от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225).

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. N 177 <2> (при наличии);

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

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. N 145 <3>;

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 7, ст. 1084; 2020, N 28, ст. 4421.

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 шгуках;

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, 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>;

<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. N 584 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 30, ст. 3823).

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:

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 здравоохранения <5>, 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);

<5> Подпункт "е" пункта 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. N 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 20, ст. 2849).

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;

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).