

Приложение N 5
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 по клиническому мониторингу 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 приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н "О внесении изменения в приложение N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201).

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 штуках;

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).

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) 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, 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 медицинского изделия доступа в указанные системы);

д) дата отчета о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия.

4. Дополнительная информация:

а) перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с медицинским изделием;

б) цели и задачи клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия;

в) схема клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия;

г) клинические данные, полученные за отчетный период;

д) оценка клинических данных, полученных за отчетный период;

е) оценка всех клинических данных, полученных в период клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия;

- ж) заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия;
 - з) заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия;
 - и) описание корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (при наличии);
 - к) заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия;
 - л) предложение о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия;
 - м) дополнительные комментарии (при наличии).
-

Приказ Минздрава России от 19.10.2020 N 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 об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий" {КонсультантПлюс}