# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
# КОЛЛЕГИЯ

## Р Е Ш Е Н И Е

«22» декабря 2015 г. **№ 174** г. Москва

**Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий**

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 2 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 25 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Коллегия Евразийской экономической комиссии **р е ш и л а:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года либо с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в зависимости от того, какая дата является более поздней, но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии В. Христенко

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 22 декабря 2015 г. № 174

# ПРАВИЛА
## проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 2 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и устанавливают порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – мониторинг).

2. Целями проведения мониторинга являются обеспечение безопасности пользователей, сохранение и укрепление здоровья населения, повышение качества оказания медицинской помощи, выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия (далее – инструкция по применению), неблагоприятных событий (инцидентов), обращения медицинских изделий, не соответствующих утверждаемым Евразийской экономической комиссией общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них.

3. Мониторинг включает в себя сбор, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) и принятие соответствующих решений.

4. Мониторинг основывается на:

а) анализе сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз), полученных:

от пользователей медицинских изделий;

от производителей медицинских изделий;

при осуществлении уполномоченными органами государств – членов Союза государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

б) анализе периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 на пострегистрационном этапе, полученных от производителей медицинских изделий или от их уполномоченных представителей;

в) системе сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и проведения корректирующих действий в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией.

5. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«корректирующее действие» – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;

«корректирующее действие по безопасности медицинского изделия» – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пользователей или третьих лиц, связанное с применением медицинского изделия. Такие действия могут включать в себя:

возврат медицинского изделия производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю;

модификацию медицинского изделия (модернизацию в соответствии с произведенными производителем медицинских изделий изменениями в конструкции медицинского изделия, изменение инструкций по применению, обновление программного обеспечения медицинского изделия);

замену медицинского изделия;

изъятие медицинского изделия из обращения;

уничтожение медицинского изделия;

информирование о действиях пользователей медицинских изделий в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его использования;

«неблагоприятное событие (инцидент)» – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести

к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц (при этом под серьезным ухудшением состояния здоровья понимаются опасное для жизни заболевание, стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела, состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания, или стойкого поражения функции организма, или необратимого повреждения строения тела, состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента, функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма);

«нежелательное событие» – любое нежелательное медицинское событие, непрогнозируемое заболевание либо повреждение или нежелательные клинические признаки (включая лабораторные показатели, отличные от нормы) у пользователей или третьих лиц, связанных с применением медицинского изделия;

«пользователь» – пациент, медицинский специалист или любое другое физическое лицо, применяющие медицинское изделие по назначению, определенному производителем медицинских изделий;

«референтное государство» – выбранное заявителем государство – член Союза, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия;

«серьезная угроза здоровью» – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции

по применению, которые привели или могут приводить к неминуемому риску смерти, опасному для жизни заболеванию, необратимому поражению функции организма, необратимому повреждению строения тела или состоянию, требующему медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения необратимого поражения функции организма или необратимого повреждения строения тела, и которые требуют неотложных медицинских действий;

«сопроводительная информация (документация)» – маркировка, инструкция по применению и другая информация, относящаяся к идентификации, описанию, назначению, правилам эксплуатации медицинского изделия, кроме отгрузочных документов;

«субъекты обращения медицинских изделий» – организации, созданные в установленном порядке в государствах – членах Союза, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке в государствах – членах Союза, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные в государствах – членах Союза, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, клинические испытания, экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, их регистрацию, производство (изготовление), хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение (эксплуатацию), техническое обслуживание, ремонт и утилизацию;

«уведомление по безопасности медицинского изделия» – сообщение, направленное производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием по безопасности медицинского изделия;

«уполномоченный представитель производителя» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства – члена Союза, уполномоченные на основании доверенности производителя медицинских изделий представлять его интересы и нести ответственность по вопросам обращения медицинских изделий в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.

6. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан представлять в уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент), отчет о неблагоприятном событии (инциденте) (далее – отчет об инциденте) и отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия (далее – отчет о корректирующих действиях) по формам согласно приложениям № 1 и 2 путем их заполнения на информационном ресурсе уполномоченного органа государства – члена Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет).

Первоначальный отчет об инциденте направляется в следующие сроки:

в случае возникновения серьезной угрозы здоровью – незамедлительно (без неоправданных задержек), но не позднее чем через 2 календарных дня после того, как производителю медицинских изделий стало известно о наличии угрозы;

в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния здоровья пользователя – незамедлительно (без неоправданных задержек) после того, как производитель медицинских изделий установил связь между применением

медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем через 10 календарных дней после того, как производителю медицинских изделий стало известно о событии;

в прочих случаях – незамедлительно (без неоправданных задержек) после того, как производитель медицинских изделий установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем через 30 календарных дней после того, как производителю медицинских изделий стало известно о событии.

Медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) направляются в уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло указанное событие, любыми субъектами обращения медицинских изделий, в том числе осуществляющими их применение (пользователями, организациями здравоохранения), в форме извещения о неблагоприятном событии (инциденте) согласно приложению № 3. Извещение заполняется машинописным или рукописным способом на русском языке и (или) государственном языке государства – члена Союза.

В извещении указывается достоверная информация, подтверждаемая соответствующими документами, копии которых прилагаются к извещению.

7. Уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент), регистрирует поступивший первоначальный отчет об инциденте, информирует производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о получении указанного отчета и согласовывает с ним сроки представления последующего или заключительного отчета об инциденте, а также сроки представления первоначального, последующего (при необходимости) и заключительного отчетов о корректирующих действиях.

Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель вправе выполнить корректирующие действия до направления уполномоченному органу государства – члена Союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент), первоначального отчета о корректирующих действиях в экстренных случаях защиты пользователей или третьих лиц от угрозы смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья. В этом случае первоначальный отчет о корректирующих действиях должен быть направлен в уполномоченный орган государства – члена Союза не позднее чем через 2 календарных дня после выполнения производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем корректирующих действий.

8. В случае отсутствия у производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя возможности проведения расследования произошедшего неблагоприятного события (инцидента) он должен без промедления уведомить об этом уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло указанное событие (инцидент).

9. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель вправе обратиться в уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент), за содействием в осуществлении доступа к медицинскому изделию для определения связи медицинского изделия с нежелательным событием и соответствия нежелательного события критериям неблагоприятного события (инцидента) в максимально короткие сроки.

10. В случае если в процессе расследования неблагоприятного события (инцидента) задействованы несколько производителей медицинских изделий, уполномоченный орган государства – члена Союза должен осуществлять координацию их действий.

11. Уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент), не позднее 30 рабочих дней со дня получения от производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя заключительного отчета об инциденте, заключительного отчета о корректирующих действиях должен проинформировать производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя и уполномоченные органы других государств – членов Союза об итогах рассмотрения указанных отчетов.

Информирование уполномоченных органов государств – членов Союза осуществляется посредством использования информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий.

12. По результатам корректирующих действий по безопасности медицинского изделия производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан выпустить уведомление

по безопасности медицинского изделия по форме согласно приложению № 4 и довести его до пользователей.

13. Отчеты об инциденте, отчеты о корректирующих действиях и уведомление по безопасности медицинского изделия размещаются уполномоченным органом государства – члена Союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент), в единой информационной базе данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

14. В отношении неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с зарегистрированными на территории Союза медицинскими изделиями и произошедших в государствах, не являющихся членами Союза, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель должен направлять уведомления по безопасности медицинских изделий в уполномоченный орган референтного государства.

Уполномоченный орган референтного государства размещает поступившее уведомление по безопасности медицинского изделия в единой информационной базе данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

15. Отчеты об инцидентах могут не представляться в уполномоченный орган государства – члена Союза:

а) по каждому отдельному неблагоприятному событию (инциденту) из тех, что описаны в уведомлениях по безопасности медицинского изделия и произошли после расследования неблагоприятных событий (инцидентов) и рассылки производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем таких уведомлений и проведения корректирующих действий. Вместо этого производитель медицинских изделий или его уполномоченный

представитель может согласовать с уполномоченным органом государства – члена Союза возможность периодического представления сводных отчетов по указанным неблагоприятным событиям (инцидентам), а также их содержание и сроки представления;

б) по каждому отдельному неблагоприятному событию (инциденту) из числа часто происходящих и задокументированных неблагоприятных событий (инцидентов) (обозначенных в качестве таковых в анализе рисков, связанных с медицинским изделием, о которых уже были представлены отчеты, проанализированные производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем и уполномоченным органом). Вместо этого допускается представлять периодические сводные отчеты. Содержание и сроки представления периодических сводных отчетов должны быть согласованы с уполномоченным органом государства – члена Союза;

в) о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с очевидными дефектами медицинских изделий, которые пользователь всегда может выявить непосредственно перед использованием медицинского изделия;

г) о неблагоприятных событиях (инцидентах), не приведших к серьезному ухудшению состояния здоровья или смерти из-за особенностей конструкции, защищающей от возникновения угрозы вследствие неисправности медицинского изделия;

д) об ожидаемых и предвидимых неблагоприятных событиях (инцидентах), удовлетворяющих одновременно всем перечисленным ниже критериям:

неблагоприятные события (инциденты) четко обозначены в сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие;

неблагоприятные события (инциденты) хорошо известны в клинической практике, их можно качественно и количественно предугадать в случае, если медицинское изделие используется и функционирует в соответствии со своим назначением;

неблагоприятные события (инциденты) задокументированы в технической документации на медицинское изделие с соответствующей оценкой рисков, проведенной до того, как произошло неблагоприятное событие (инцидент);

неблагоприятные события (инциденты) клинически допустимы с точки зрения пользы медицинского изделия для каждого отдельного пациента;

е) если риск смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья был проанализирован и признан ничтожно малым, если ни смерти, ни серьезного ухудшения здоровья не произошло, и риск был охарактеризован и задокументирован как допустимый в отчете об анализе рисков, представляемом в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия.

16. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель должен сообщать в уполномоченный орган государства – члена Союза об ошибках, допущенных при использовании медицинских изделий, которые привели к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя.

17. При получении от уполномоченного органа государства – члена Союза сообщений о нежелательных событиях производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель должен проверить полученную информацию на соответствие критериям неблагоприятного события (инцидента) и направить в уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло

нежелательное событие, отчеты об инциденте и корректирующих действиях.

В случае если по оценке производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя нежелательное событие не удовлетворяет критериям неблагоприятного события (инцидента), производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель должен представить уполномоченному органу государства – члена Союза, на территории которого произошло нежелательное событие, обоснование того, что указанное событие не является неблагоприятным событием (инцидентом).

18. Уведомление по безопасности медицинского изделия направляется производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем с использованием информационно-телекоммуникационных средств связи, обеспечивающих его получение заинтересованными организациями с подтверждением получения.

19. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий (далее – пострегистрационный клинический мониторинг) и ежегодно, в течение 3 лет, представлять в уполномоченный орган референтного государства отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу.

Первоначальный, последующий и заключительный отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге представляются производителем медицинских изделий или его уполномоченным

представителем в уполномоченный орган референтного государства не позднее 1 февраля, начиная с года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения.

20. Пострегистрационный клинический мониторинг проводится в соответствии с планом, включенным в отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, представляемый производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия.

21.План пострегистрационного клинического мониторинга должен содержать:

а) цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга с учетом имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием;

б) схему пострегистрационного клинического мониторинга, в том числе обоснование методов (способов) получения и статистического анализа клинических данных, выбора исследуемой популяции, критериев включения (исключения) и минимального количества субъектов в группе исследования и, где применимо, необходимость включения в исследование групп сравнения.

22. Отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинских изделий по форме согласно приложению № 5 представляются производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем в уполномоченный орган референтного государства с использованием информационного ресурса уполномоченного органа референтного государства в сети Интернет.

23. Уполномоченный орган референтного государства вправе привлечь экспертную организацию для анализа отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге. На основании экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства вправе принять решение о необходимости проведения производителем медицинских изделий корректирующих действий.

24. Отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге направляются уполномоченным органом референтного государства на экспертизу в экспертную организацию.

25. Экспертная организация не позднее 20 рабочих дней со дня получения отчета о пострегистрационном клиническом мониторинге направляет в уполномоченный орган референтного государства заключение о возможности (невозможности) завершения пострегистрационного клинического мониторинга.

26. На основании экспертного заключения уполномоченный орган референтного государства принимает одно из следующих решений:

а) о завершении пострегистрационного клинического мониторинга;

б) о продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока, если полученных данных не достаточно для подтверждения безопасности и эффективности медицинского изделия или производитель медицинских изделий не предпринял необходимых корректирующих действий на основании полученных данных;

в) о приостановлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия и продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока;

г) об отмене (отзыве, аннулировании) регистрационного удостоверения и при необходимости изъятии медицинского изделия из обращения.

27. Уполномоченный орган референтного государства не позднее 10 рабочих дней со дня принятия им в соответствии с пунктом 26 настоящих Правил решения должен проинформировать о нем производителя медицинских изделий.

28. В случае если производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю стало известно о неблагоприятном событии (инциденте), но он не сообщил о нем в уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент), или нарушил сроки, установленные для сообщения, то указанный уполномоченный орган вправе приостановить действие выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия и провести собственное расследование неблагоприятного события (инцидента) либо приостановить или запретить применение медицинского изделия на территории своего государства.

29. В случае если производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель не представил в уполномоченный орган государства – члена Союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент), последующий или заключительный отчет об инциденте, то указанный уполномоченный орган после уведомления производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о данном нарушении вправе приостановить действие выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия или принять решение о начале процедуры по его отмене (аннулированию, отзыву) не ранее чем через

30 рабочих дней со дня направления производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю соответствующего уведомления либо приостановить или запретить применение медицинского изделия на территории своего государства.

30. В случае если производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель не представил в уполномоченный орган референтного государства первоначальный, последующий или заключительный отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге, указанный уполномоченный орган после уведомления производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя о данном нарушении вправе приостановить действие регистрационного удостоверения медицинского изделия или принять решение о начале процедуры по его отмене (аннулированию, отзыву) не ранее чем через 30 рабочих дней со дня направления производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю соответствующего уведомления.



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

# ФОРМА
## отчета о неблагоприятном событии (инциденте)

<table>
<tr><td colspan="2">1. Административная информация</td></tr>
<tr><td>Уполномоченный орган[1,2,3]</td><td rowspan="2">Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер)</td></tr>
<tr><td>Адрес уполномоченного органа[1,2,3]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Тип отчета[1,2,3]:<br><br>☐ Первоначальный отчет<br>☐ Последующий отчет<br>☐ Заключительный отчет</td></tr>
<tr><td colspan="2">Дата отчета[1,2,3]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается производителем)[1,2,3]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается уполномоченным органом)[2,3]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Представляет неблагоприятное событие (инцидент) серьезную угрозу общественному здоровью?[1,2,3]<br><br>☐ Да<br>☐ Нет</td></tr>
<tr><td colspan="2">Классификация инцидента[1,2,3]:<br><br>☐ Смерть<br>☐ Непредвиденное серьезное ухудшение состояния здоровья<br>☐ Другие критерии</td></tr>
<tr><td colspan="2">Другие уполномоченные органы, в которые был направлен отчет</td></tr>
<tr><td colspan="2">2. Данные о лице, подающем отчет</td></tr>
<tr><td colspan="2">Статус лица, подающего отчет[1,2,3]:<br><br>☐ Производитель<br>☐ Уполномоченный представитель</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| 3. Данные о производителе | |
| Наименование производителя[1,2,3] | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица[1,2,3] | |
| Адрес[1,2,3] | |
| Индекс[1,2,3] | Город[1,2,3] |
| Телефон[1,2,3] | Факс (при наличии)[1,2,3] |
| E-mail[1,2,3] | Страна[1,2,3] |
| 4. Данные уполномоченного представителя (при наличии) | |
| Наименование уполномоченного представителя [1,2,3] | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица[1,2.3] | |
| Адрес[1,2,3] | |
| Индекс[1,2,3] | Город[1,2,3] |
| Телефон[1,2,3] | Факс (при наличии)[1,2,3] |
| E-mail[1,2,3] | Страна[1,2,3] |
| 5. Данные о медицинском изделии | |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия[1,2,3]:<br><br>☐ 3<br>☐ 2б<br>☐ 2а<br>☐ 1 | |
| Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе[2,3] | |
| Уникальный код медицинского изделия (Unique device identifier (UDI) (при наличии)[2,3] | |
| Наименование медицинского изделия[1,2,3] | |
| Модель (если применимо)[2,3] | Каталожный номер (если применимо)[2,3] |
| Серийный номер (если применимо)[2,3] | Номер партии (серии) (если применимо)[2,3] |
| Версия программного обеспечения (если применимо)[2,3] | |
| Дата выпуска[2,3] | Дата окончания срока годности (если применимо)[2,3] |
| Дата имплантации (только для имплантатов)[2,3] | Дата эксплантации (только для имплантатов)[2,3] |
| Длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или начала эксплуатации)[2,3] | |

| |
|---|
| Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо)[2,3] |
| Номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза[1,2,3] |
| Номер регистрационного удостоверения в национальном реестре зарегистрированных медицинских изделий (при наличии)[2,3] |
| 6. Данные о неблагоприятном событии (инциденте) |
| Дата, когда произошло неблагоприятное событие (инцидент)[2,3] |
| Описание неблагоприятного события (инцидента)[1,2,3] |
| Номер отчета медицинской организации-пользователя (если применимо)[2,3] |
| Дата, когда производитель получил информацию о неблагоприятном событии (инциденте)[1,2,3] |

| | |
|---|---|
| Количество вовлеченных пациентов (если известно)[2,3] | Количество вовлеченных медицинских изделий (если известно)[2,3] |

| |
|---|
| Место нахождения медицинского изделия в данный момент (если известно)[1,2,3] |
| Кто использовал медицинское изделие в момент неблагоприятного события (инцидента) (выбрать одно)[2,3]:<br><br>☐ Медицинский персонал<br>☐ Пациент<br>☐ Другое |
| Использование медицинского изделия (выбрать одно)[2,3]:<br><br>☐ первичное применение<br>☐ повторное применение медицинского изделия однократного применения<br>☐ повторное применение медицинского изделия многократного применения<br>☐ медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта<br>☐ другое<br>☐ проблема была выявлена до применения |
| 7. Данные о пациенте |
| Описание проблемы пациента[2,3] |
| Код и термин проблемы пациента в связи с неблагоприятным событием (инцидентом) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (МКБ-10)[3] |
| Страна, где произошло неблагоприятное событие (инцидент)[1,2,3] |
| Действия и помощь, оказанная медицинской организацией пациенту[2,3] |
| Пол (если применимо)[2,3]: ☐ Мужской ☐ Женский |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Возраст пациента (если применимо)[2,3]: | лет | месяцев | дней |
| | ☐ | ☐ | ☐ |

| |
|---|
| Вес пациента (кг) (если применимо)[2,3] |

| | |
|---|---|
| 8. Данные о медицинской организации (если применимо) | |
| Наименование медицинской организации[1,2,3] | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица медицинской организации[2,3] | |
| Адрес[1,2,3] | |
| Индекс[2,3] | Город[1,2,3] |
| Телефон[2,3] | Факс (при наличии)[2,3] |
| E-mail[2,3] | Страна[1,2,3] |
| 9. Предварительное заключение производителя (для первоначального/последующего отчета) | |
| Предварительный анализ, проведенный производителем[1,2] | |
| Тип неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 1 – ISO/TS 19218-1)[2,3] | |
| Тип неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 2 – ISO/TS 19218-1)[2,3] | |
| Начальные корректирующие действия, выполненные производителем[1,2] | |
| Предполагаемая дата следующего отчета[1,2] | |
| 10. Результаты заключительного расследования производителя (для заключительного отчета) | |
| Результаты анализа, проведенного производителем[3] | |
| Оценка неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 1 – ISO/TS 19218-2) | |
| Оценка неблагоприятного события (инцидента) (код и термин уровня 2 – ISO/TS 19218-2) | |
| Корректирующие действия по безопасности на местах[3] | |
| Сроки реализации указанных мероприятий[3] | |
| Заключительные комментарии производителя | |
| Известно ли производителю о подобных неблагоприятных событиях (инцидентах) с таким же типом медицинского изделия с подобной же главной причиной?[3]<br>☐ Да ☐ Нет<br>Если да, укажите в каких странах и укажите номера неблагоприятных событий (инцидентов) | |
| Количество подобных неблагоприятных событий (инцидентов)[3] | |

Медицинское изделие было распространено в следующих государствах (при наличии)[3]:

☐ Республика Армения
☐ Республика Беларусь
☐ Республика Казахстан
☐ Кыргызская Республика
☐ Российская Федерация
☐ Другие государства (указать)

---

[1] Обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете.
[2] Обязательное поле для заполнения при последующем отчете.
[3] Обязательное поле для заполнения при заключительном отчете.

Примечание. Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедшее неблагоприятное событие (инцидент) и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными. Данный отчет также не является признанием того, что медицинское изделие, информация о котором приведена в отчете, являлось дефектным и что медицинское изделие привело к предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти человека или способствовало этому.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям представленная информация верна.

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| (должность) | (подпись) | (инициалы, фамилия) |

«__» _____ 20__ г.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

# ФОРМА
## отчета о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия

| | |
|---|---|
| 1. Административная информация | |
| Уполномоченные органы, в которые направляется отчет[1,2,3] | Место для отметки уполномоченного органа (дата, регистрационный номер) |
| Тип отчета[1,2,3]:<br>☐ Первоначальный отчет<br>☐ Последующий отчет<br>☐ Заключительный отчет | |
| Дата отчета[1,2,3] | |
| Регистрационный номер отчета о корректирующих действиях (присваивается производителем)[1,2,3] | |
| Регистрационный номер отчета о корректирующих действиях (присваивается уполномоченным органом)[2,3] | |
| Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается уполномоченным органом)[2,3] | |
| Наименование координирующего уполномоченного органа (если применимо) | |
| 2. Данные о лице, подающем отчет | |
| Статус лица, подающего отчет[1,2,3]:<br>☐ Производитель<br>☐ Уполномоченный представитель | |
| 3. Данные о производителе | |
| Наименование производителя[1,2,3] | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица[1,2,3] | |
| Адрес[1,2,3] | |
| Индекс[1,2,3] | Город[1,2,3] |
| Телефон[1,2,3] | Факс (при наличии)[1,2,3] |
| E-mail[1,2,3] | Страна[1,2,3] |
| 4. Данные уполномоченного представителя (при наличии) | |
| Наименование уполномоченного представителя[1,2,3] | |
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица[1,2,3] | |

| | |
|---|---|
| Адрес[1,2,3] | |
| Индекс[1,2,3] | Город[1,2,3,] |
| Телефон[1,2,3] | Факс (при наличии)[1,2,3] |
| E-mail[1,2,3] | Страна[1,2,3] |
| 5. Данные о медицинском изделии | |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия[1,2,3]:<br>☐ 3<br>☐ 2б<br>☐ 2а<br>☐ 1 | |
| Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе[2,3] | |
| Уникальный код медицинского изделия (Unique device identifier (UDI) (при наличии)[2,3] | |
| Наименование медицинского изделия[1,2,3] | |
| Модель[2,3] (если применимо) | Каталожный номер (если применимо)[2,3] |
| Серийный номер (если применимо)[2,3] | Номер партии (серии) (если применимо)[2,3] |
| Версия программного обеспечения (если применимо)[2,3] | |
| Дата выпуска[2,3] | Дата окончания срока годности (если применимо)[2,3] |
| Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо)[2,3] | |
| Номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза[1,2,3] | |
| Номер регистрационного удостоверения в национальном реестре зарегистрированных медицинских изделий (при наличии)[2,3] | |
| 6. Данные о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия | |
| Общие сведения и причина корректирующих действий[1,2,3] | |
| Описание и обоснование корректирующих действий[1,2,3] | |
| Рекомендации для пользователей[1,2,3] | |
| Мероприятия и сроки реализации корректирующих действий[2,3] | |
| Приложение к отчету[1,2,3]:<br>☐ Уведомление по безопасности медицинского изделия на русском языке<br>☐ Уведомление по безопасности медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент)<br>☐ Другое | |

| |
|---|
| Медицинское изделие было распространено в следующих государствах[1,2,3]:<br>☐ Республика Армения<br>☐ Республика Беларусь<br>☐ Республика Казахстан<br>☐ Кыргызская Республика<br>☐ Российская Федерация<br>☐ Другие государства (указать) |
| 7. Комментарии |

[1] Обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете.
[2] Обязательное поле для заполнения при последующем отчете.
[3] Обязательное поле для заполнения при заключительном отчете.

Примечание. Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедшее неблагоприятное событие (инцидент) и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными. Данный отчет также не является признанием того, что медицинское изделие, информация о котором приведена в отчете, являлось дефектным и что медицинское изделие привело к предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти человека или способствовало этому.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям представленная информация верна.

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| (должность) | (подпись) | (инициалы, фамилия) |

«__» _____ 20__ г.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

**ФОРМА**

**извещения о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия**

| | | |
|---|---|---|
| 1. | а) наименование лица (субъекта обращения медицинских изделий), направляющего извещение | |
| | б) адрес | |
| | в) контактный телефон, факс | |
| 2. | а) наименование медицинского изделия | |
| | б) модель | |
| | г) серийный номер | |
| | д) номер партии или серии | |
| | е) номер регистрационного удостоверения | |
| 3. | а) наименование производителя | |
| | б) адрес (при наличии информации) | |
| 4. | а) наименование поставщика (при наличии информации) | |
| | б) контакты (адрес, телефон) | |
| 5. | Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год) | |
| 6. | Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации) | |
| 7. | Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации) | |
| 8. | Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год) | |

| | | |
|---|---|---|
| 9. | Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное):<br>□ серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия<br>□ побочное явление при применении медицинского изделия<br>□ особенности взаимодействия медицинских изделий между собой<br>□ ненадлежащее качество медицинского изделия<br>□ обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий<br>□ иные случаи неблагоприятного события (инцидента) | |
| 10. | Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента) | |
| 11. | Причиненный вред | |
| 12. | Примечание | |

Гарантирую достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), на ___ л. в 1 экз.

Лицо, направляющее извещение:

_____ _____ _____

(должность) (подпись) (инициалы, фамилия)

М.П. (при наличии)

«__» _____ 20__ г.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Правилам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

**ФОРМА**

**уведомления по безопасности медицинского изделия**

| УВЕДОМЛЕНИЕ<br>ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ |
|---|
| № _____ Дата: _____ |
| Вид корректирующего действия:<br>☐ Приостановление использования медицинского изделия<br>☐ Замена медицинского изделия производителем или его уполномоченным представителем<br>☐ Возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченным представителю<br>☐ Модернизация медицинского изделия на месте<br>☐ Уничтожение медицинского изделия<br>☐ Изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия<br>☐ Обновление программного обеспечения<br>☐ Другое |
| Наименование медицинского изделия:<br><br>Вариант исполнения/модель/серийный номер/каталожный номер (по применимости): |
| Номер регистрационного удостоверения: |
| Описание проблемы: |
| Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия: |
| Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия: |
| Указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (при наличии): |

| Контактная информация | |
|---|---|
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, направившего уведомление[1,2,3] | |
| Адрес[1,2,3] | |
| Индекс[1,2,3] | Город[1,2,3,] |
| Телефон[1,2,3] | Факс (при наличии)[1,2,3] |
| E-mail[1,2,3] | Страна[1,2,3] |

Подтверждаю, что соответствующий уполномоченный орган проинформирован о данной проблеме и о настоящем уведомлении по безопасности медицинского изделия.

_____ _____ _____

(должность) (подпись) (инициалы, фамилия)

М.П.

«__» _____ 20__ г.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

**ФОРМА**

**отчета о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия**

<table>
<tr><td colspan="2">1. Административная информация</td></tr>
<tr><td>Уполномоченный орган</td><td rowspan="2">Место для отметки уполномоченного органа (дата, регистрационный номер)</td></tr>
<tr><td>Адрес уполномоченного органа</td></tr>
<tr><td colspan="2">Тип отчета:<br>☐ Первоначальный отчет<br>☐ Последующий отчет<br>☐ Заключительный отчет</td></tr>
<tr><td colspan="2">Дата отчета</td></tr>
<tr><td colspan="2">Регистрационный номер отчета (присваивается производителем)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Регистрационный номер отчета (присваивается уполномоченным органом)</td></tr>
<tr><td colspan="2">2. Данные о лице, подающем отчет</td></tr>
<tr><td colspan="2">Статус лица, подающего отчет:<br>☐ Производитель<br>☐ Уполномоченный представитель</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Данные о производителе</td></tr>
<tr><td colspan="2">Наименование производителя</td></tr>
<tr><td colspan="2">Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица</td></tr>
<tr><td colspan="2">Адрес</td></tr>
<tr><td>Индекс</td><td>Город</td></tr>
<tr><td>Телефон</td><td>Факс (при наличии)</td></tr>
<tr><td>E-mail</td><td>Страна</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Наименование уполномоченного представителя</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица | |
| Адрес | |
| Индекс | Город |
| Телефон | Факс (при наличии) |
| E-mail | Страна |
| 5. Данные о медицинском изделии | |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия:<br>☐ 3, неимплантируемое<br>☐ 3, имплантируемое<br>☐ 2б, имплантируемое | |
| Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в Евразийском экономическом союзе | |
| Наименование медицинского изделия | |
| Варианты исполнения (модификации) медицинского изделия | |
| Номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза | |
| 6. Перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с медицинским изделием | |
| 7. Цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия | |
| 8. Схема пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия | |
| 9. Клинические данные, полученные за отчетный период | |
| 10. Оценка клинических данных, полученных за отчетный период | |
| 11. Оценка всех клинических данных, полученных в период пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия | |
| 12. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия | |
| 13. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия | |
| 14. Описание корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (при наличии) | |
| 15. Заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия | |

| |
|---|
| 16. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия (для заключительного отчета) |
| 17. Комментарии |

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям представленная информация верна.

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| (должность) | (подпись) | (инициалы, фамилия) |

М.П.

«__» _____ 20__ г.

_____