

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПРАВИЛА
проведения мониторинга безопасности,
качества и эффективности медицинских изделий

1. Целью мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий является обеспечение безопасности пациентов, пользователей и медицинских работников, 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), выявление и предотвращение обращения медицинских изделий, не соответствующих установленным в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) требованиям безопасности и эффективности, а также выявление и предотвращение неблагоприятных событий (инцидентов).

Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий включает сбор, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) и принятие решений по ним.

Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий основывается на:

а) анализе сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения медицинских изделий в рамках Союза, полученных:

от пользователей медицинских изделий;

от производителей медицинских изделий;

при осуществлении уполномоченными органами государств – членов Союза (далее – государства-члены) 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 или от их уполномоченных представителей;

в) системе сбора и анализа данных производителя 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.

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

«корректирующее действие» – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другого нежелательного события;

«корректирующее действие по безопасности медицинского изделия» – действие, предпринятое производителем с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, связанное с применением медицинского изделия.

Такие действия могут включать в себя:

возврат медицинского изделия производителю или его

уполномоченному представителю;

модификацию 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.

Модификация медицинского изделия может включать в себя:

модернизацию в соответствии с произведенными производителем изменениями в конструкции медицинского изделия;

изменение инструкций по применению;

обновление программного обеспечения медицинского изделия;

«неблагоприятное событие (инцидент)» – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность или 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 пользователя или другого лица.

К серьезному ухудшению состояния здоровья относятся:

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 поражения функции организма или 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, не прогнозируемое заболевание или повреждение, или нежелательные клинические признаки (включая лабораторные показатели, отличные от нормы) у пациента, пользователя или любого другого лица, связанного с применением медицинского изделия;

«пользователь» – физическое лицо, медицинский специалист или пациент, которые применяют медицинское изделие;

«серьезная угроза здоровью населению» – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность или некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые приводят к неминуемому риску смерти, опасному для жизни заболеванию, необратимому поражению функции организма или необратимому повреждению строения тела человека или состоянию, требующему медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения необратимого поражения функции организма или необратимого повреждения строения тела человека, и которые требуют неотложных медицинских действий;

«сопроводительная информация (документация)» – маркировка, инструкция по применению и любая другая информация, относящаяся к идентификации, описанию, назначению, правилам эксплуатации

медицинского изделия, кроме отгрузочных документов;

«уведомление по безопасности медицинского изделия» – сообщение, направленное производителем 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, являющееся резидентами государства-члена, и имеющее доверенность от производителя и (или) заключившее договор с производителем, уполномоченное действовать от его имени и нести ответственность по всем вопросам обращения медицинского изделия в рамках Союза, на имя которого может выдаваться регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

3. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан направлять в уполномоченный орган государства-члена, на территории которого произошло неблагоприятное событие, отчеты (извещения) о неблагоприятном событии (инциденте) (далее – отчет об инциденте) и отчеты о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия (далее – отчет о корректирующих действиях) путем заполнения соответствующих форм в информационной системе уполномоченного органа в сети «Интернет».

Первоначальный отчет об инциденте должен быть направлен в следующие сроки:

в случае возникновения серьезной угрозы здоровью населения – немедленно (без неоправданных задержек), но не позднее чем через два календарных дня после того, как производитель узнал о существовании этой угрозы;

в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния здоровья пользователя – немедленно (без неоправданных задержек) сразу после того, как производитель установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем по истечении десяти календарных дней после того, как производителю стало известно о событии;

в прочих случаях – немедленно (без неоправданных задержек) сразу после того, как производитель установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее, чем по истечении тридцати календарных дней после того, как производителю стало известно о событии.

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

Формы отчета производителя об инциденте и отчета производителя о корректирующем действии приведены в приложениях № 1 и № 2 к настоящим Правилам.

Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) могут направляться в уполномоченный орган любыми субъектами обращения медицинских изделий, в том числе осуществляющими их применение (пользователями, учреждениями здравоохранения) в форме извещения о неблагоприятном событии (инциденте) согласно приложению № 3 к настоящим Правилам. Извещение заполняется печатным или рукописным текстом на русском языке и (или) государственном языке государства – члена Союза.

В извещении указывается достоверная информация, которая может быть подтверждена соответствующими документами, копии которых прилагаются к извещению.

4. Уполномоченный орган регистрирует поступивший первоначальный отчет об инциденте, информирует производителя о получении отчета и согласовывает с ним сроки расследования инцидента производителем и представления последующего или заключительного отчета об инциденте, а также сроки первоначального, последующего (при необходимости) и заключительного отчетов о корректирующих действиях.

Производитель вправе выполнить корректирующие действия до направления уполномоченному органу первоначального отчета о корректирующих действиях в экстренных случаях защиты пациента, пользователя или другого лица от угрозы смерти или серьезного ухудшения здоровья. В этом случае первоначальный отчет о корректирующих действиях должен быть направлен в уполномоченный орган не позднее, чем через два календарных дня после того, как производитель выполнил корректирующие действия.

5. В случае отсутствия у производителя возможности проведения расследования произошедшего инцидента он должен без промедления уведомить об этом уполномоченный орган.

6. Производитель вправе обратиться в уполномоченный орган за содействием в осуществлении доступа к медицинскому изделию для определения связи медицинского изделия с нежелательным событием и соответствия нежелательного события критериям инцидента в максимально короткие сроки.

7. Уполномоченный орган вправе определять степень своего участия на любом этапе расследования инцидента.

В случае если в процессе расследования инцидента задействованы несколько производителей, уполномоченный орган должен осуществлять координацию их действий.

Уполномоченный орган вправе привлечь экспертную организацию для анализа и оценки первоначального или последующего отчета об инциденте.

Уполномоченный орган вправе принять ограничительные меры по обращению медицинского изделия до завершения расследования инцидента в случае серьезной угрозы здоровью населения.

8. Полученный заключительный отчет или комбинированный первоначальный и заключительный отчет об инциденте уполномоченный орган направляет на экспертизу в экспертную организацию вместе с отчетами о корректирующих действиях.

9. Экспертная организация в срок не более 20 дней направляет в уполномоченный орган заключение о возможности принять заключительный отчет об инциденте и заключительный отчет о корректирующих действиях или о необходимости проведения дополнительного расследования уполномоченным органом, с участием независимых медицинских экспертов и проведения испытаний в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах), а также о целесообразности внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия, приостановления действия или отмены (аннулирования, отзыва) регистрационного удостоверения на медицинское изделие и изъятия медицинского изделия из обращения.

Уполномоченный орган в срок не более 10 рабочих дней должен проинформировать производителя и уполномоченный орган референтного государства (при необходимости) о завершении расследования и его итогах.

10. По результатам корректирующих действий по безопасности медицинского изделия производитель обязан выпустить уведомление по безопасности медицинского изделия согласно форме, приведенной в приложении № 4 к настоящим Правилам, и довести его до пользователей.

Уведомление по безопасности должно быть оформлено на фирменном бланке производителя по форме согласно приложению № 4 к настоящим Правилам.

11. Уполномоченный орган государства-члена, на территории которого произошел инцидент, уведомляет уполномоченные органы других государств-членов о завершении расследования инцидента и его итогах с использованием информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий.

Отчеты об инциденте, отчеты о корректирующих действиях и уведомление по безопасности медицинского изделия размещаются уполномоченным органом государства-члена, на территории которого произошел инцидент, в единой информационной базе данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

12. В отношении инцидентов, связанных с зарегистрированными в рамках Союза медицинскими изделиями и произошедших в государствах, не входящих в Союз, производитель должен направлять уведомления по безопасности медицинских изделий в уполномоченный орган.

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

13. Отчеты об инцидентах могут не представляться в уполномоченный орган:

а) по каждому отдельному инциденту из тех, что описаны в уведомлениях по безопасности медицинского изделия, указанных в пункте 10 настоящих Правил, и произошли после расследования инцидентов и рассылки производителем таких уведомлений и проведения корректирующих действий. Вместо этого производитель может согласовать с уполномоченным органом возможность периодического представления сводных отчетов по указанным инцидентам, а также их содержание и сроки представления;

б) по каждому отдельному инциденту из числа часто происходящих и задокументированных инцидентов (обозначенных таким образом в анализе рисков, связанных с медицинским изделием, о которых уже были представлены отчеты, проанализированные производителем и уполномоченным органом) и представлять вместо этого периодические сводные отчеты. Содержание и сроки представления периодических сводных отчетов должны быть согласованы с уполномоченным органом;

в) об инцидентах, связанных с дефектами изделий, которые пользователь всегда может выявить (которые невозможно не заметить) непосредственно перед использованием медицинского изделия;

г) о событиях, 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 инцидентах (событиях), удовлетворяющих одновременно всем перечисленным ниже критериям:

указанные неблагоприятные события четко обозначены в сопроводительной информации (документации);

неблагоприятные события 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 задокументированы в технической документации на медицинское изделие с соответствующей оценкой рисков, проведенной до того, как произошел инцидент;

неблагоприятные события 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 по анализу рисков, предусмотренном Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

14. Производитель должен сообщать в уполномоченный орган об ошибках, допущенных при использовании медицинских изделий, которые привели к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента (пользователя).

15. При получении от уполномоченного органа сообщений о нежелательных событиях, производитель (уполномоченный представитель) должен проверить полученную информацию на соответствие критериям инцидента и направить в уполномоченный орган отчеты об инциденте и корректирующих действиях.

В случае если по оценке производителя (уполномоченного представителя) событие не удовлетворяет критериям инцидента,

производитель (уполномоченный представитель) должен представить уполномоченному органу обоснование того, что данное событие не является инцидентом.

16. Уведомление по безопасности направляется производителем (уполномоченным представителем) с использованием информационно-телекоммуникационных средств связи, гарантирующих получение соответствующими организациями информации, с помощью подтверждения получения уведомления.

17. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, производители обязаны проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий (далее – пострегистрационный клинический мониторинг) и ежегодно, в течение трех лет направлять в уполномоченный орган референтного государства отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу.

Первоначальный годовой отчет должны быть направлены производителем (уполномоченным представителем) в адрес уполномоченного органа референтного государства не позднее 1 февраля года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения. Последующий и заключительный отчеты должны быть направлены производителем (уполномоченным представителем) в адрес уполномоченного органа референтного государства не позднее 1 февраля соответственно второго и третьего года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения.

План пострегистрационного клинического мониторинга в указанных случаях является неотъемлемой частью отчета о

клиническом обосновании эффективности и безопасности медицинского изделия в составе регистрационного досье и должен содержать:

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

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.

18. Отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу производитель или его уполномоченный представитель должен направлять в уполномоченный орган референтного государства путем заполнения соответствующей формы в информационной системе уполномоченного органа в сети «Интернет», по форме согласно приложению № 5 к настоящим Правилам.

19. Уполномоченный орган вправе привлечь экспертную организацию для анализа и оценки первоначального или последующего отчета производителя по пострегистрационному клиническому мониторингу. На основании экспертного заключения уполномоченный орган вправе принять решение о необходимости проведения производителем корректирующих действий.

20. Поступившие от производителя (уполномоченного производителя) отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу уполномоченный орган референтного государства направляет на экспертизу в экспертную организацию.

21. Экспертная организация в срок не более 20 дней направляет в уполномоченный орган референтного государства заключение о возможности (невозможности) завершения пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия.

22. На основании экспертного заключения уполномоченный орган принимает решение:

о завершении пострегистрационного клинического мониторинга;

или о продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока, если полученные данные не достаточны для подтверждения безопасности и эффективности медицинского изделия или производитель не предпринял необходимых корректирующих действий на основании полученных данных;

или о приостановлении действия регистрационного удостоверения и продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока;

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

Уполномоченный орган в срок не более 10 календарных дней должен проинформировать производителя о своем решении.

23. В случае если производителю или его уполномоченному представителю стало известно об инциденте, но он не сообщил о нем в уполномоченный орган или нарушил сроки сообщения, то уполномоченный орган вправе приостановить действие регистрационного удостоверения и провести собственное расследование инцидента.

24. В случае если производитель или его уполномоченный представитель не представил в уполномоченный орган последующий или заключительный отчет об инциденте, то уполномоченный орган после уведомления производителя и его уполномоченного представителя о данном нарушении, вправе приостановить действие регистрационного удостоверения на медицинское изделие или принять решение о начале процедуры по отмене (аннулированию, отзыву) регистрационного удостоверения на медицинское изделие в срок не менее 30 рабочих дней после направления соответствующего уведомления способом, гарантирующим получение уведомления.

25. В случае если производитель или его уполномоченный представитель не представил в уполномоченный орган первоначальный, последующий или заключительный отчет по пострегистрационному клиническому мониторингу, то уполномоченный орган после уведомления производителя и его уполномоченного представителя о данном нарушении, вправе приостановить действие регистрационного удостоверения на медицинское изделие или принять решение о начале процедуры по отмене (аннулированию, отзыву) регистрационного удостоверения на медицинское изделие в срок не менее 30 рабочих дней после направления соответствующего уведомления способом, гарантирующим получение уведомления.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам проведения мониторинга
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА
отчета (извещения) производителя
о неблагоприятном событии (инциденте)

1. Административная информация	
Уполномоченный орган ^{1,2,3}	Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер)
Адрес уполномоченного органа ^{1,2,3}	
Дата отчета ^{1,2,3}	
Регистрационный номер инцидента (присваивается производителем) ^{1,2,3}	
Регистрационный номер инцидента (присваивается уполномоченным органом) ^{2,3}	
Тип отчета ^{1,2,3} <input type="checkbox"/> Первоначальный отчет <input type="checkbox"/> Последующий отчет <input type="checkbox"/> Комбинированный первоначальный и заключительный отчет <input type="checkbox"/> Заключительный отчет	
Представляет инцидент серьезную угрозу общественному здоровью ^{1,2,3} ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
Классификация инцидента ^{1,2,3} : <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Непредвиденное серьезное ухудшение состояния здоровья <input type="checkbox"/> Другие критерии инцидента	
Указать другие уполномоченные органы, в которые был направлен данный отчет	
2. Данные о заявителе, подающем отчет об инциденте	
Статус заявителя ^{1,2,3} <input type="checkbox"/> Производитель <input type="checkbox"/> Уполномоченный представитель <input type="checkbox"/> Другое (указать)	

3. Данные о производителе	
Наименование производителя ^{1,2,3}	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица ^{1,2,3}	
Адрес ^{1,2,3}	
Индекс ^{1,2,3}	Город ^{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 организации ^{1,2,3}	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) 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 заявителя	
Наименование организации ^{1,2,3}	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) 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}
6. Данные о медицинском изделии	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия ^{1,2,3} :	
<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2б <input type="checkbox"/> 2а <input type="checkbox"/> 1	
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой, принятой в Евразийском экономическом союзе ^{2,3}	
Уникальный код медицинского изделия (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}
Дата имплантации (только для имплантатов) ^{2,3}	Дата эксплуатации (только для имплантатов) ^{2,3}
Длительность имплантации (заполняется в случае, если известна точная дата имплантации или 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}	
7. Данные о неблагоприятном событии (инциденте)	
Дата, когда произошел инцидент ^{2,3}	
Описание инцидента ^{1,2,3}	
Номер отчета об инциденте медицинской организации пользователя (если применимо) ^{2,3}	
Дата, когда производитель получил информацию об 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 инцидента (выбрать одно) ^{2,3} :	
<input type="checkbox"/> Медицинский персонал <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Другое	
Использование медицинского изделия (выбрать из списка ниже) ^{2,3}	
<input type="checkbox"/> первичное применение <input type="checkbox"/> повторное применение медицинского изделия однократного применения <input type="checkbox"/> повторное применение медицинского изделия многократного применения <input type="checkbox"/> медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта <input type="checkbox"/> другое <input type="checkbox"/> проблема была выявлена до применения	
8. Данные о пациенте	

Описание проблемы пациента ^{2,3}	
Термин и код проблемы пациента в связи с инцидентом в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, Десятого пересмотра (МКБ-10) ³	
Страна, где произошел инцидент ^{1,2,3}	
Действия и помощь, оказанная медицинским учреждением пациенту ^{2,3}	
Пол (если применимо) ^{2,3} <input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский	
Возраст пациента (если применимо) ^{2,3}	единицы по применимости: лет месяцев дней <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Вес пациента (кг) (если применимо) ^{2,3}	
9. Данные о медицинском учреждении (если применимо)	
Наименование медицинского учреждения ^{1,2,3}	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица от 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}
10. Предварительное заключение производителя (для первоначального/последующего отчета)	
Предварительный анализ производителя ^{1,2}	
Тип инцидента (термин и код уровень 1 – ISO/TS 19218-1) ^{2,3}	
Тип инцидента (термин и код уровень 2 – ISO/TS 19218-1) ^{2,3}	
Начальные корректирующие действия, выполненные производителем ^{1,2}	
Предполагаемая дата следующего отчета ^{1,2}	
11. Результаты заключительного расследования производителя (для заключительного отчета)	
Результаты анализа производителем медицинского изделия ³	
Оценка инцидента (термин и код уровень 1 – ISO/TS 19218-2)	
Оценка инцидента (термин и код уровень 2 – ISO/TS 19218-2)	
Корректирующие действия по безопасности на местах ³	
Сроки реализации указанных мероприятий ³	
Заключительные комментарии от производителя	

Известно ли производителю о подобных инцидентах с таким же типом медицинского изделия с подобной же главной причиной инцидента? ³ <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Количество подобных инцидентов ³
Если да, укажите в каких странах и укажите номера инцидентов
Медицинские изделия были распространены в следующих странах (при наличии) ³ : <input type="checkbox"/> Кыргызская Республика <input type="checkbox"/> Республика Армения <input type="checkbox"/> Республика Беларусь <input type="checkbox"/> Республика Казахстан <input type="checkbox"/> Российская Федерация <input type="checkbox"/> Другие государства (указать)
12. Комментарии

-
1. Обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете
 2. Обязательное поле для заполнения при последующем отчете
 3. Обязательное поле для заполнения при заключительном или комбинированном отчете

Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедший инцидент и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными, данный отчет также не является признанием того, что медицинское(ие) изделие(я), приведенное(ые) в отчете, являлись дефектными и что медицинское(ие) изделие(я) привели или способствовали предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти любого человека.

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

Подпись и дата _____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам проведения мониторинга
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА
отчета производителя о корректирующем действии
по безопасности медицинского изделия

1. Административная информация	
Обозначить в какие уполномоченные органы был направлен данный отчет ^{1,2,3}	Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер)
Тип отчета ^{1,2,3} <input type="checkbox"/> Первоначальный отчет <input type="checkbox"/> Последующий отчет <input type="checkbox"/> Заключительный отчет	
Дата отчета ^{1,2,3}	
Регистрационный номер (производителя) ^{1,2,3}	
Регистрационный номер отчета о корректирующем действии (уполномоченного органа) ^{2,3}	
Регистрационный номер инцидента (уполномоченного органа) ^{2,3}	
Наименование координирующего уполномоченного органа (если применимо)	
2. Данные о заявителе, подающем отчет	
Статус заявителя ^{1,2,3} <input type="checkbox"/> Производитель <input type="checkbox"/> Уполномоченный представитель <input type="checkbox"/> Другое (указать)	
3. Данные о производителе	
Наименование производителя ^{1,2,3} :	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) 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 организации ^{1,2,3}	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) 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}	
<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2б <input type="checkbox"/> 2а <input type="checkbox"/> 1	
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой, принятой в Евразийском экономическом союзе ^{2,3}	
Уникальный код медицинского изделия (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 Евразийском экономическом союзе ^{1,2,3}	
Номер регистрационного удостоверения в национальном реестре зарегистрированных медицинских изделий (при наличии) ^{2,3}	
6. Данные о корректирующем действии 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}	
Процесс реализации корректирующих действий (обязательно для заключительного отчета) ^{2,3}	
Сроки реализации указанных в предыдущем пункте действий ^{2,3}	

<p>В приложении к отчету^{1,2,3}</p> <p><input type="checkbox"/> Уведомление по безопасности медицинского изделия на русском языке</p> <p><input type="checkbox"/> Уведомление по безопасности медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза, на территории которого произошел инцидент</p> <p><input type="checkbox"/> Другое (пожалуйста укажите)</p> <p>Статус уведомления по безопасности^{1,2,3}:</p> <p><input type="checkbox"/> Первоначальное уведомление (при наличии)</p> <p><input type="checkbox"/> Заключительное уведомление</p>
<p>Медицинские изделия были распространены в следующих странах^{1,2,3}:</p> <p><input type="checkbox"/> Кыргызская Республика</p> <p><input type="checkbox"/> Республика Армения</p> <p><input type="checkbox"/> Республика Беларусь</p> <p><input type="checkbox"/> Республика Казахстан</p> <p><input type="checkbox"/> Российская Федерация</p> <p><input type="checkbox"/> Другие государства (указать)</p>
<p>7. Комментарии</p>

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

Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедший инцидент и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными, данный отчет также не является признанием того, что медицинское(ие) изделие(я) приведенное(ые) в отчете, являлись дефектными и что медицинское(ие) изделие(я) привели или способствовали предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти любого человека.

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

Подпись и дата _____

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 субъекта обращения (пользователь или учреждение здравоохранения, предоставляющие информацию)	
	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) юридический адрес (при наличии информации)	
4.	а) наименование поставщика (при наличии информации)	
	б) контакты (юридический 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 изготовителем (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.	Подробное описание неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное):	
	<input type="checkbox"/> серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия	
	<input type="checkbox"/> побочное явление при применении медицинского изделия	

	<input type="checkbox"/> особенности взаимодействия медицинских изделий между собой	
	<input type="checkbox"/> ненадлежащее качество медицинского изделия	
	<input type="checkbox"/> обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий	
	<input type="checkbox"/> иные случаи неблагоприятного события (инцидента)	
10.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента)	
11.	Причиненный вред	
12.	Примечание	

Заявитель гарантирует достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), связанному с применением медицинского изделия на _____ л. в 1 экз.

Заявитель (руководитель
медицинской организации)

М.П.

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо
(при наличии)

(указать должность)

(подпись)

М.П.

(инициалы, фамилия)

контактный телефон _____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Правилам проведения мониторинга
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА

уведомления по безопасности медицинского изделия

ВНИМАНИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ!

**УВЕДОМЛЕНИЕ
ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

№ _____

Дата: _____

Вид корректирующего действия:

- Приостановление использования медицинского изделия
- Замена медицинского изделия производителем или его представителем
- Возврат медицинского изделия производителю или его представителю
- Модернизация медицинского изделия на месте
- Уничтожение медицинского изделия
- Изменение инструкций по применению
- Обновление программного обеспечения
- Другое

Наименование медицинского изделия:

Вариант(ы) исполнения/модель(и)/серийный номер(а)/каталожный номер(а)
(по применимости):

Номер регистрационного удостоверения:

Описание проблемы:
Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия:
Указание о необходимости передачи данного уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия:
Указание о необходимости предоставления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям данного уведомления (при наличии):
По всем вопросам данного уведомления обращаться: (контактное лицо, организация, адрес, телефон, электронная почта):

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

Подпись, дата

Должность, организация

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к Правилам проведения мониторинга
безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий

ФОРМА
отчета производителя о пострегистрационном клиническом
мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия

1. Административная информация	
Уполномоченный орган:	Место для отметки уполномоченного органа (входящая дата, регистрационный номер)
Адрес уполномоченного	
Дата отчета:	
Регистрационный номер отчета (присваивается производителем):	
Регистрационный номер отчета (присваивается уполномоченным органом):	
Тип отчета: <input type="checkbox"/> Первоначальный отчет <input type="checkbox"/> Последующий отчет <input type="checkbox"/> Заключительный отчет	
2. Данные о заявителе, подающем отчет	
Статус заявителя <input type="checkbox"/> Производитель <input type="checkbox"/> Уполномоченный представитель	
3. Данные о производителе	
Наименование производителя:	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица	
Адрес	
Индекс	Город
Телефон	Факс (при наличии)
E-mail	Страна

4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)	
Наименование организации	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица	
Адрес	
Индекс	Город
Телефон	Факс (при наличии)
E-mail	Страна
5. Данные заявителя	
Наименование организации	
Фамилия, имя, отчество (если имеется) контактного лица	
Адрес	
Индекс	Город
Телефон	Факс (при наличии)
E-mail	Страна
6. Данные о медицинском изделии	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия:	
<input type="checkbox"/> Класс потенциального риска применения 3, не имплантируемое	
<input type="checkbox"/> Класс потенциального риска применения 3, имплантируемое	
<input type="checkbox"/> Класс потенциального риска применения 2б, имплантируемое	
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, принятой 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:	
7. Перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с медицинским изделием	
8. Цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга	

9. Схема пострегистрационного клинического мониторинга
10. Клинические данные, полученные за отчетный период
11. Оценка клинических данных, полученных за отчетный период
12. Оценка всех клинических данных, полученных в период пострегистрационного клинического мониторинга
13. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана пострегистрационного клинического мониторинга
14. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия
15. Описание корректирующих действий (при наличии)
16. Заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия
17. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла пострегистрационного клинического мониторинга (для заключительного отчета)

12. Комментарии

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

Подпись и дата _____
