

к Порядку сообщения
обо всех случаях выявления
неблагоприятных событий на всех этапах
обращения соответствующего медицинского
изделия на территории Российской
Федерации и территориях других
государств, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 26 мая 2026 г. N 541н

ОТЧЕТ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ МОНИТОРИНГУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия или уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия класса потенциального риска применения 3, а также медицинского изделия, имплантируемого в организм человека класса потенциального риска применения 2б (далее - медицинское изделие), направившем отчет по клиническому мониторингу медицинского изделия (далее - клинический мониторинг):

а) для юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

б) для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты.

2. Номер отчета по клиническому мониторингу, присвоенный производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия.

3. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого представлен отчет по клиническому мониторингу:

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Реестр);

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие или регистрационный номер и дата государственной регистрации медицинского изделия;

в) модель (марка, вариант исполнения) медицинского изделия, состав и принадлежности, необходимые для применения медицинского изделия (при наличии), в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в Реестре;

г) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий <1>;

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201), от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225), от 24 июня 2025 г. N 364н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2025 г., регистрационный N 83136).

д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

е) наименование и адрес места нахождения производителя (изготовителя) медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в Реестре;

ж) адрес (адреса) места (мест) нахождения производственной площадки (производственных площадок) в соответствии с документами, содержащимися в регистрационном досье на

медицинское изделие;

з) номер серии (партии) медицинского изделия или заводской (заводские) номер (номера) медицинского изделия (по применимости);

и) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий (партий), заводского (заводских) номера (номеров), в штуках (при наличии));

к) дата производства (изготовления) медицинского изделия (при наличии);

л) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия (при наличии);

м) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (изготовителем) медицинского изделия (по применимости, при наличии);

н) лицо, которое осуществляет применение медицинского изделия (по применимости):

для юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для лиц, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

для физического лица - фамилия, имя и отчество (при наличии), номер телефона и адрес электронной почты.

4. Сведения о клиническом мониторинге:

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

б) обобщенные сведения о выявленных неблагоприятных событиях <2>, проведенных мероприятиях по результатам проведенного расследования в отношении неблагоприятных событий;

<2> Пункт 15 части 1 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

в) цели и задачи клинического мониторинга;

г) схема клинического мониторинга;

д) клинические данные, полученные за отчетный период на территории Российской Федерации с указанием медицинской организации (медицинских организаций), в которых осуществляется применение медицинского изделия;

е) оценка клинических данных, полученных за отчетный период;

ж) оценка всех клинических данных, полученных в период клинического мониторинга;

з) заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана клинического мониторинга;

и) заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия;

к) описание корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (при наличии);

л) заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия;

м) предложение о необходимости (отсутствии необходимости) продления указанного в пункте 5 настоящего Порядка периода клинического мониторинга;

н) дополнительные сведения и комментарии (при наличии).

5. Публикации об опыте применения медицинского изделия в пострегистрационный период (при наличии).
