

В соответствии с пп. 15 ч. 1 ст. 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» неблагоприятными событиями (далее - НС МИ) являются побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Порядок сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления НС МИ утвержден приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» (далее - Порядок).

Механизмом получения обратной связи о функционировании и применении медицинских изделий является система Мониторинга безопасности медицинских изделий.

Основным источником информации о практическом качестве медицинских изделий является врач, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) предприняты меры, направленные на упрощение процедуры подачи сообщения о неблагоприятном событии. Подать сообщение можно, пройдя по ссылке на сайте Росздравнадзора: <https://newmimn.roszdravnadzor.gov.ru/> , где авторизация проводится автоматически через ЕСИА.

Перед подачей сообщения о НС МИ, предлагаем ознакомиться с видеоинструкцией, размещенной на сайте Росздравнадзора, доступной по ссылке: <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/monitoring> (ВИДЕОИНСТРУКЦИЯ ПОДАЧИ СООБЩЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ).

Работа системы организована таким образом, что сообщение о НС МИ от любого субъекта обращения медицинского изделия фиксируется и подробно прорабатывается Центром мониторинга экспертной организации, в качестве которой выступает ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Кроме того, информация о возникновении неблагоприятного события доводится до производителя и, в последствии, Росздравнадзором контролируются

принимаемые производителем меры (так называемые корректирующие мероприятия), результатами которых должно являться повышение качества и эффективности производимых медицинских изделий.

Дополнительно сообщаем о возможности подачи сообщения о неблагоприятных событиях, наступивших при применении медицинских изделий, юридическими лицами. Субъекты обращения медицинских изделий обращаются в Росздравнадзор через Личный кабинет на сайте Росздравнадзора с авторизацией в Единой системе идентификации и аутентификации (далее - ЕСИА, ЕПГУ) в качестве юридического лица.

Руководитель юридического лица назначает ответственного и наделяет его правами для добавления учетной записи нового сотрудника в ЕПГУ. Если у юридического лица нет учетной записи в ЕПГУ, то информация о правилах регистрации юридического лица в ЕПГУ размещена по ссылке:

https://www.gosuslugi.ru/help/faq/company_profile/kak_sozdat_uz_ul?fromMain=true.

Руководство пользователя (в том числе по подаче сообщения о НС МИ) доступны по ссылке:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/serviceMonitoringMI>.