

Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза

Приказ · № 540н · от 26.05.2026 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 86748
от 29 мая 2026 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

26 мая 2026 г. № 540н

Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза

В соответствии с частью 2 статьи 14, частью 5 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 ноября 2020 г., регистрационный № 60697).
3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2026 г. и действует до 1 сентября 2032 г.

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 26 мая 2026 г. № 540н

ПОРЯДОК

осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза

1. Целью мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий,

зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, является выявление и предотвращение неблагоприятных событий 1 .

1 Пункт 15 части 1 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ).

2. Мониторинг безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее - медицинские изделия), включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации, в том числе поступившей от субъектов обращения медицинских изделий, а также физических лиц, применяющих медицинские изделия, на основании:

а) сообщений о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий, поступивших в соответствии с требованиями Порядка сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств 2 (далее соответственно - сообщения о неблагоприятных событиях, неблагоприятные события, Порядок сообщения);

2 Часть 3 статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ.

б) сведений, предусмотренных Порядком сообщения, передаваемых программным обеспечением с применением технологий искусственного интеллекта, являющимся медицинским изделием со встроенной функцией автоматической передачи таких сведений в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора 3 ;

3 Пункт 87 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684.

в) отчетов по клиническому мониторингу медицинских изделий с целью подтверждения безопасности и клинической эффективности при применении медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 26, полученных от производителей медицинских изделий (уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

г) сведений, которые представляются производителем (изготовителем) медицинского изделия (его уполномоченным представителем) или лицом, осуществляющим ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий 4 .

4 Часть 3 1 статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ.

3. К проведению мониторинга безопасности Росздравнадзор привлекает федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Росздравнадзора (далее - экспертное учреждение).

4. Субъекты обращения медицинских изделий, в том числе физические лица, применяющие медицинские изделия, предоставляют производителю (изготовителю) медицинского изделия или уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия доступ к медицинскому изделию, с которым произошло неблагоприятное событие, в целях проведения расследования и иных мероприятий, направленных на недопущение причинения вреда жизни и (или) здоровью граждан и медицинских работников, связанного с применением медицинского изделия.

5. Субъекты обращения медицинских изделий (за исключением физических лиц, осуществляющих применение медицинских изделий), локальными актами, принятыми в рамках их деятельности,

определяют порядок работы по сбору сведений в целях обеспечения безопасного применения медицинских изделий и назначают должностное лицо, ответственное за организацию данной работы (далее - ответственное должностное лицо).

6. В обязанности ответственного должностного лица входят:

- а) подготовка и направление в Росздравнадзор сообщений о неблагоприятных событиях;
- б) мониторинг информационных писем Росздравнадзора, размещенных на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";
- в) проведение мероприятий, направленных на недопущение причинения вреда жизни и (или) здоровью граждан и медицинских работников, связанного с применением медицинских изделий, вовлечённых в неблагоприятные события;
- г) учет неблагоприятных событий при обращении медицинских изделий, мониторинг последствий неблагоприятных событий и своевременное оповещение Росздравнадзора.

7. Информация, указанная в подпунктах "а" - "б" пункта 2 настоящего Порядка, после поступления в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора в автоматическом режиме передается в экспертное учреждение.

8. В течение трех рабочих дней со дня поступления информации, указанной в подпунктах "а" и "б" пункта 2 настоящего Порядка, экспертное учреждение дает оценку о наличии причинно-следственной связи между применением медицинского изделия и развитием выявленных неблагоприятных событий, а также о наличии в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия указаний о риске развития выявленных неблагоприятных событий и представляет такую оценку в Росздравнадзор.

9. Росздравнадзор в течение семи рабочих дней со дня поступления сообщения о неблагоприятном событии, с учетом оценки, предусмотренной пунктом 8 настоящего Порядка, уведомляет посредством автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия о поступлении сообщения о неблагоприятном событии и необходимости представления информации о неблагоприятном событии (далее - информация о неблагоприятном событии).

10. Производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия со дня направления Росздравнадзором уведомления, предусмотренного пунктом 9 настоящего Порядка, представляет в Росздравнадзор информацию о неблагоприятном событии посредством автоматизированной информационной системы Росздравнадзора:

- а) в срок, не превышающий десяти рабочих дней, - информацию, предусмотренную пунктами 1 - 3 настоящего Порядка, абзацами вторым-четвертым подпункта "в" пункта 11 настоящего Порядка;
- б) в срок, не превышающий тридцати рабочих дней, - в полном объеме информацию, предусмотренную пунктом 11 настоящего Порядка.

11. Информация о неблагоприятном событии включает в себя:

- а) сведения о субъекте обращения медицинских изделий, осуществляющем виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ, а также физическом лице, направивших информацию о неблагоприятном событии:
 - юридическое лицо - 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;
 - физическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное 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;

б) сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие: 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); номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие или регистрационный номер и дата государственной регистрации медицинского изделия; 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; класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий; вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий; наименование и адрес места нахождения производителя (изготовителя) медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в Реестре; адрес (адреса) места (мест) нахождения производственной площадки (производственных площадок) в соответствии с документами, содержащимися в регистрационном досье на медицинское изделие; номер серии (партии) медицинского изделия или заводской (заводские) номер (номера) медицинского изделия (по применимости); количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий (партий), заводского (заводских) номера (номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках (при наличии); дата производства (изготовления) медицинского изделия (при наличии); срок годности (эксплуатации) медицинского изделия (при наличии); дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (изготовителем) медицинского изделия (по применимости, при наличии); в) дополнительную информацию: код неблагоприятного события в соответствии с Классификацией неблагоприятных событий; номер (номера) сообщения (сообщений) о неблагоприятном событии в отношении которых представляется информация о неблагоприятном событии; предварительные результаты расследования производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия произошедшего неблагоприятного события; корректирующие действия, выполненные производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия и сроки их реализации; результаты расследования производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия; количество аналогичных неблагоприятных событий с медицинским изделием или аналогичным медицинским изделием иного производителя (изготовителя) медицинского изделия, и аналогичной идентификацией неблагоприятного события в соответствии с Классификацией неблагоприятных событий, известных производителю (изготовителю) медицинского изделия или уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия; рекомендации производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия по дальнейшему обращению

медицинского изделия для пользователей.

12. Экспертное учреждение в течение сорока рабочих дней со дня поступления сообщения о неблагоприятном событии подготавливает и направляет в Росздравнадзор экспертную позицию.

13. По результатам рассмотрения и анализа информации, указанной в пункте 2 настоящего Порядка, информации о неблагоприятном событии, а также экспертной позиции экспертного учреждения Росздравнадзором в течение десяти рабочих дней со дня получения информации о неблагоприятном событии и экспертной позиции экспертного учреждения принимается одно из следующих решений:

а) о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 "О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий" (далее - контрольные (надзорные) мероприятия), и приостановления применения:

медицинского изделия, если информация, указанная в подпунктах "а" и "б" пункта 2 настоящего Порядка, поступила в отношении двух и более его моделей (марок, вариантов исполнения);

модели (марки, варианта исполнения) медицинского изделия, если информация, указанная в подпунктах "а" и "б" пункта 2 настоящего Порядка, поступила в отношении двух и более партий (серий) медицинского изделия одной модели (марки, варианта исполнения);

партии или серии медицинского изделия, если информация, указанная в подпунктах "а" и "б" пункта 2 настоящего Порядка, поступила в отношении партии или серии медицинского изделия;

б) о проведении контрольных (надзорных) мероприятий;

в) об отсутствии оснований для проведения контрольных (надзорных) мероприятий.

14. В случае, если неблагоприятное событие привело к смерти, причинению серьезного вреда здоровью, стойкой утрате трудоспособности или имела угроза смерти или причинения серьезного вреда здоровью, Росздравнадзор принимает решения, указанные в подпунктах "а" или "б" пункта 13 настоящего Порядка до получения информации о неблагоприятном событии, а также получения и анализа информации, указанной в подпунктах "в" и "г" пункта 2 настоящего Порядка.

15. Решение об изъятии из обращения медицинского изделия принимается по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

16. Отзыв решений Росздравнадзора, предусмотренных абзацами вторым - четвертым подпункта "а" пункта 13 настоящего Порядка, в случае, если в ходе контрольных (надзорных) мероприятий выявлено отсутствие образцов медицинского изделия для отбора и последующего проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется Росздравнадзором по итогам рассмотрения предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия результатов испытаний медицинского изделия, проведенных в лаборатории, аккредитованной в национальной системе аккредитации.

17. Информация о решениях Росздравнадзора, указанных в пунктах 13 и 15 настоящего Порядка, размещается на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне, и (или) иной охраняемой законом тайне.