

Об утверждении Порядка сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств

Приказ · № 541н · от 26.05.2026 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 86734
от 29 мая 2026 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

26 мая 2026 г. № 541н

Об утверждении Порядка сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств

В соответствии с пунктом 15 части 1 статьи 14, частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и подпунктом 5.2.192 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 г. № 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2020 г., регистрационный № 61286).
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. № 541н

ПОРЯДОК

сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств

1. Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности, предусмотренные частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) 1, в том числе физические лица, применяющие медицинские изделия, за исключением субъектов обращения медицинских изделий, осуществляющих деятельность на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров (далее - субъекты обращения медицинских изделий), в течение двадцати рабочих дней со дня выявления неблагоприятного события 2, направляют в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения посредством автоматизированной информационной системы Росздравнадзора сообщение о неблагоприятном событии, содержащее сведения согласно приложению № 1 к настоящему Порядку.

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

2 Пункт 15 части 1 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ.

2. Сведения, указываемые в сообщении о неблагоприятном событии, подтверждаются соответствующими документами, копии которых прилагаются к сообщению о неблагоприятном событии (при наличии).

3. Сообщение о неблагоприятном событии регистрируется в разделе "Неблагоприятные события медицинских изделий" автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в день его поступления.

4. В случае если субъекту обращения медицинских изделий, направившему сообщение о неблагоприятном событии, стали известны дополнительные сведения о неблагоприятном событии, они направляются в Росздравнадзор путем подачи последующего сообщения о неблагоприятном событии.

5. В отношении медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 26 с целью подтверждения безопасности и клинической эффективности при применении производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия проводит клинический мониторинг медицинского изделия (далее - клинический мониторинг) и ежегодно, не позднее 1 февраля, в течение трех лет, начиная с года следующего за годом государственной регистрации медицинского изделия, представляет в Росздравнадзор в электронной форме посредством автоматизированной информационной системы Росздравнадзора отчеты по клиническому мониторингу медицинского изделия согласно приложению № 2 к настоящему Порядку.

По предложению субъекта обращения медицинских изделий период клинического мониторинга, указанный в абзаце первом настоящего пункта, может быть продлен Росздравнадзором.

6. Клинический мониторинг направлен на сбор клинических данных об эффективности и безопасности медицинского изделия при его применении по назначению (далее - клинические данные) и проводится в соответствии с планом, который должен содержать следующие сведения:

- а) цели и задачи клинического мониторинга с учетом имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием;
- б) схему 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 необходимость включения в исследование групп сравнения.

7. Для оценки отчета по клиническому мониторингу Росздравнадзор привлекает федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Росздравнадзора (далее - экспертное учреждение).

8. Отчет по клиническому мониторингу регистрируется Росздравнадзором в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора в день его поступления.

9. Отчет по клиническому мониторингу после поступления в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора в автоматическом режиме передается в экспертное учреждение.

10. В течение ста двадцати рабочих дней со дня поступления отчета по клиническому мониторингу экспертное учреждение дает оценку отчета по клиническому мониторингу и представляет такую оценку в Росздравнадзор.

11. В случае непредставления отчета по клиническому мониторингу в срок, указанный в пункте 5 настоящего Порядка, Росздравнадзор предпринимает действия, предусмотренные абзацем вторым подпункта "и" пункта 137 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684, в том числе принимает решение о приостановлении действия государственной регистрации медицинского изделия на 30 рабочих дней со дня, следующего за указанным сроком.

Приложение № 1

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. № 541н

Сведения, содержащиеся в сообщении о неблагоприятном событии

1. Сведения о направившем сообщение о неблагоприятном событии (далее - сообщение) субъекте обращения медицинских изделий, осуществляющем виды деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренные частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) 1, в том числе о физическом лице, применяющем медицинское изделие, за исключением субъектов обращения медицинских изделий, осуществляющих деятельность на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров (далее - субъекты обращения медицинских изделий):

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;

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

2. Тип сообщения (первичное, последующее).

3. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие 2 :

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

2 Пункт 15 части 1 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ.

- 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 по классам в зависимости от потенциального риска их применения 3 ;

3 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225), от 24 июня 2025 г. № 364н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2025 г., регистрационный № 83136).

- д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам;
- е) наименование, адрес места нахождения производителя (изготовителя) медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие или реестровой записью в Реестре;
- ж) номер серии (партии) медицинского изделия или заводской (заводские) номер (номера) медицинского изделия;
- з) количество находящихся в обращении медицинских изделий у субъекта обращения медицинского изделия (с указанием номеров серий (партий), заводского (заводских) номера (номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках (при наличии));
- и) дата производства (изготовления) медицинского изделия (при наличии);
- к) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия (при наличии);
- л) поставщик или продавец 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;
- м) адреса помещений, в которых осуществлялось хранение медицинского изделия (при наличии);
- н) лицо, которое осуществляло 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;

о) страна, наименование субъекта Российской Федерации (в случае, если неблагоприятное событие произошло на территории Российской Федерации), населенный пункт, адрес, где произошло неблагоприятное событие;

п) статус медицинского изделия в момент направления сообщения (утилизировано, продолжает применяться, помещено в карантин, возвращено поставщику) (по применимости);

р) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (при наличии).

4. Неблагоприятное событие:

а) дата неблагоприятного события;

б) для имплантируемых медицинских изделий:

дата имплантации (по применимости);

дата эксплантации (по применимости);

длительность имплантации (по применимости);

в) идентификация неблагоприятного события в соответствии с Классификацией неблагоприятных событий 4 ;

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

г) описание применения медицинского изделия (первичное, повторное, применение медицинского изделия однократного применения, применение медицинского изделия многократного применения, медицинское изделие после технического обслуживания или ремонта, проблема была выявлена до применения, иной способ применения (по применимости);

д) исход неблагоприятного события (угроза здоровью и (или) жизни физического лица, которым и (или) в отношении которого непосредственно осуществлено применение медицинского изделия (далее - пользователь), непредвиденное ухудшение состояния здоровья пользователя, смерть пользователя, инвалидизация пользователя, угрозы жизни и (или) здоровью пользователя нет (по применимости);

е) принятые пользователем меры по устранению неблагоприятного события;

ж) описание неблагоприятного события.

5. Данные о пострадавшем:

а) пострадавший (врач, медицинская сестра, пациент, персонал, иное лицо);

б) инициалы пострадавшего либо дифференцирующий код пострадавшего, присвоенный субъектом обращения медицинских изделий, направившим сообщение (по применимости, при наличии нескольких пострадавших);

в) пол и возраст, вес, рост (при наличии сведений);

г) количество пострадавших (при наличии сведений).

6. Дополнительная информация (при наличии).

Приложение № 2

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. № 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 26 (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. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225), от 24 июня 2025 г. № 364н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2025 г., регистрационный № 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 событиях², проведенных мероприятиях по результатам проведенного расследования в отношении неблагоприятных событий;

² Пункт 15 части 1 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 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).