



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 86734
от 29 мая 2026.

П Р И К А З

26 мая 2026

Москва

№ *5414*

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, п р и к а з ы в а ю:

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» нояб 2026 г. № 54/н

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 события², 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.

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 2б с целью подтверждения безопасности

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

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

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 16 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 событие²:

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 применения³;

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

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).

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) наименование (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 событий⁴;

г) описание применения медицинского изделия (первичное, повторное, применение медицинского изделия однократного применения, применение медицинского изделия многократного применения, медицинское изделие после

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

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 16 мая 2016 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 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 изделий¹;

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

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).

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;

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).

² Пункт 15 части 1 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».