VIII СЪЕЗД МЕДИЦИНСКИХ СТАТИСТИКОВ ГОРОДА МОСКВЫ

МОСКОВСКАЯ МЕДИЦИНА

НИИ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА

# МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: СТАТИСТИКА, АНАЛИТИКА И БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ

**Иванов Игорь Владимирович**
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, д.м.н.

30.10.2026

# Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

## СТАТЬЯ 96 МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Медицинские изделия,** находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, **подлежат мониторингу безопасности** в целях выявления и предотвращения **неблагоприятных событий:**

— побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия,
— нежелательных реакций при его применении,
— особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой,
— фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Мониторинг безопасности осуществляется на всех этапах обращения медицинских изделий на территории РФ.

# Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

## ГЛАВА 12. ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Мониторинг безопасности медицинских изделий является одним из элементов государственного контроля за обращением медицинских изделий.



# Цели мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ

выявление и предотвращение обращения медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям безопасности и эффективности

выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ

выявление и предотвращение неблагоприятных событий (инцидентов)

обеспечение безопасности пользователей

сохранение и укрепление здоровья населения

повышение качества оказания медицинской помощи

# Приказ Минздрава России №540н от 26.05.2026



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

26 мая 2026 г. № 540н

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 82748
от 29 мая 2026 г.

**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, п р и к а з ы в а ю:

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

**ВСТУПИЛ В СИЛУ С 1 СЕНТЯБРЯ 2026 г.**

**Приказ устанавливает порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий**

## ЦЕЛЬ МОНИТОРИНГА:

*выявление и предотвращение **неблагоприятных событий.***

## МОНИТОРИНГ 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*

## КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

— **Цифровизация и автоматизация** процессов (обязательное использование автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, передача данных в автоматическом режиме).
— **Дополнение логики реагирования** (появление критериев для приостановления применения и порядка отзыва таких решений).

# Приказ Минздрава России №541н от 26.05.2026

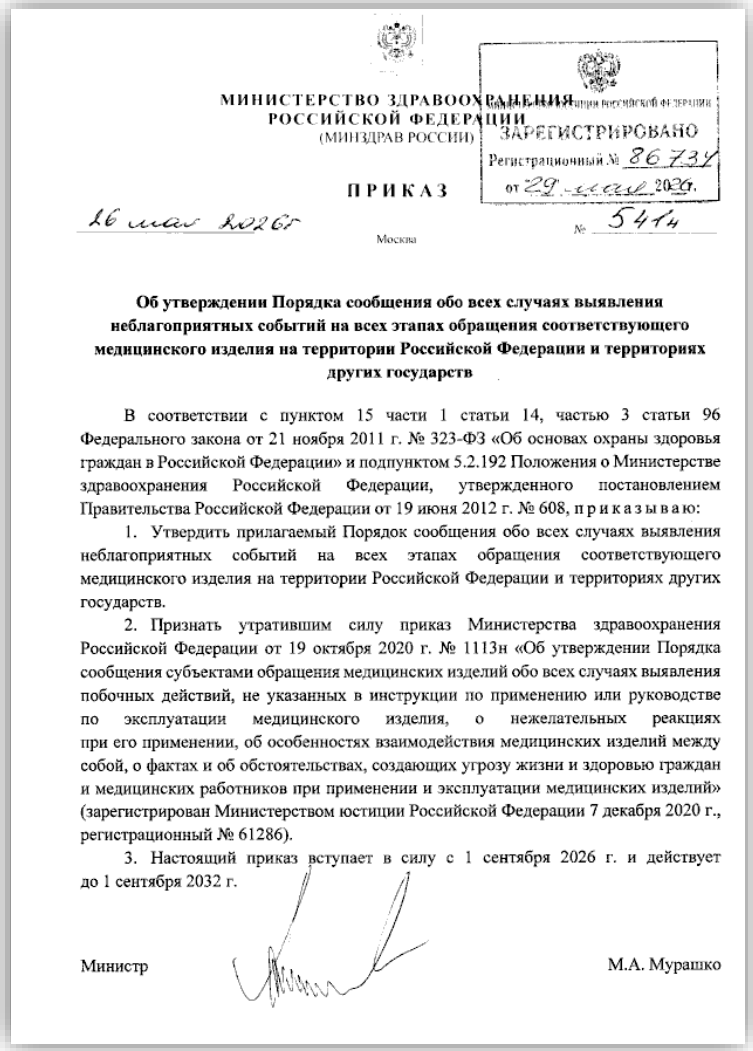
**Приказ устанавливает порядок сообщения обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств**

## ВАЖНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

— Субъекты обращения медицинских изделий направляют в АИС «Росздравнадзор» НС **в течение 20 дней**

— **Сведения подтверждаются соответствующими документами**, копии которых прилагаются к сообщению о неблагоприятном событии

**ВСТУПИЛ В СИЛУ С 1 СЕНТЯБРЯ 2026 г.**



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 86734
от 29 мая 2026 г.

ПРИКАЗ

16 мая 2026 г. Москва № 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, 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

# Типичные ошибки при заполнении извещения о НС в АИС Росздравнадзора:

— Некорректное представление сведений для однозначной идентификации медицинских изделий (нет номера лота / партии / серии; модели, даты выпуска и т.д.)

— Не указываются сведения о параллельно применявшемся медицинском изделии, включая номер регистрационного удостоверения

— Недостаточно описано неблагоприятное событие, чтобы сделать вывод о вероятной причине события

— Для медицинской техники отсутствуют указания о сроках проведении технического обслуживания

— Не прикладываются фотоизображение изделия и маркировки к сообщению

— Не уточняются сведения о наличии остатков медицинских изделий из вовлеченной в инцидент партии

— В описании не указывается системность характера проблемы

— Не внимательное отношение к критерию серьезности, не только занижается, но и завышается

# Обсуждение

## НА ЧТО НЕОБХОДИМО ОБРАЩАТЬ ВНИМАНИЕ ПРИ АНАЛИЗЕ НС В КЛИНИКЕ:

- **Вход через личный кабинет МО, а не через личный ИНН (как физическое лицо)**
- Медицинское изделие должно применяться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Медицинское изделие должно применяться по назначению, определенному производителем, в соответствии с клиническими рекомендациями.
- Необходима фото- и видеофиксация всего, что связано с НС.

# Обсуждение

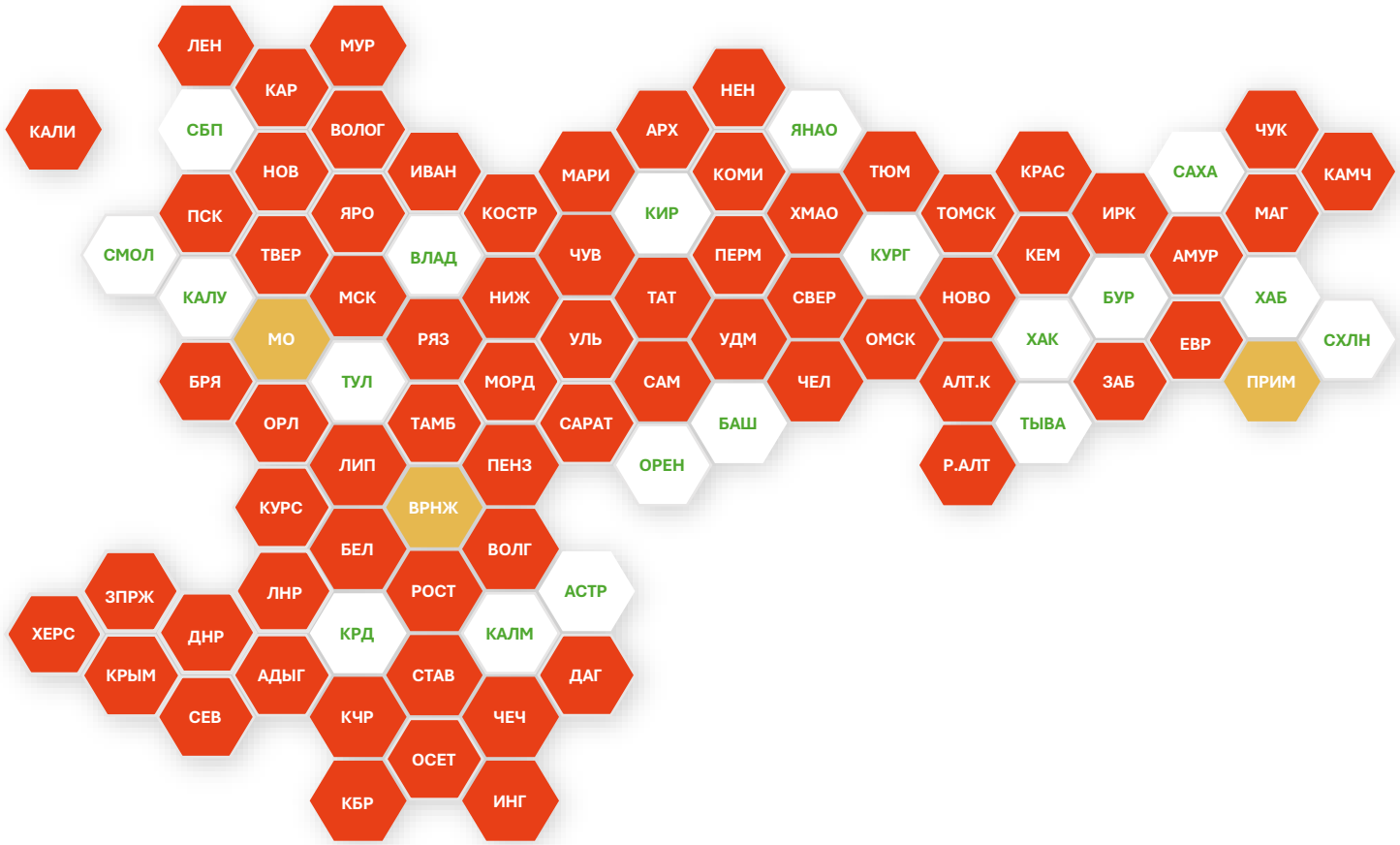
## ЗАЧЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПОДАВАТЬ СООБЩЕНИЕ О НС В АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА?

- Увеличивается вероятность быстрой замены поставленных МИ серии или партии, вовлеченной в НС.
- При заполнении извещения о НС, медперсонал дополнительно отрабатывает стандартные процедуры, появляется возможность выявить собственные слабые стороны (на всех этапах обращения МИ в клинике).
- Если НС в клинике не единственное на территории РФ – это дополнительный аргумент защиты при судебных действиях.
- **При анализе всех сообщениях о НС, поступающих со всей территории РФ появляется возможность быстрой реакции регуляторных органов.**
- **Обращение на рынке - только безопасных и клинически эффективных медицинских изделий.**

# Автоматическая передача данных о функционировании МИ с ТИИ в АИС Росздравнадзора.

## Новый источник сведений

### ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ 60 ПО С ИИ, ЭТА ФУНКЦИЯ РЕАЛИЗОВАНА СЕГОДНЯ ТОЛЬКО У 9 МИ

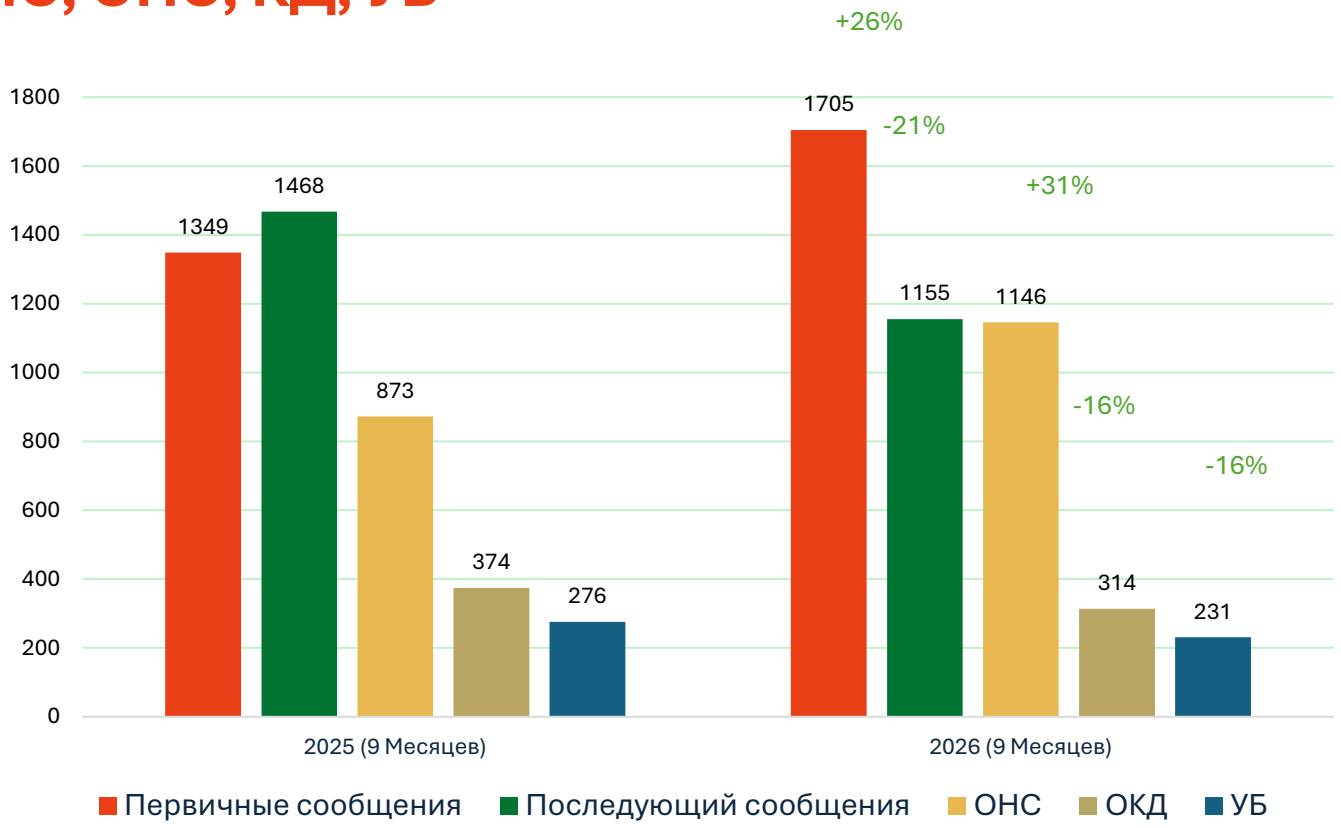



### ТИПЫ ОШИБОК

- Несоответствие качества или полноты входных данных техническими условиями медицинского изделия
- Ошибки передачи результатов оценки
- Несоответствие входных данных назначению медицинского изделия
- Ошибки обработки и сохранения входных данных
- Внутренний сбой работы медицинского изделия
- Сбой, вызванный высокой одновременной нагрузкой на медизделие
- Нарушение обмена данными при получении входных данных

# Результаты мониторинга за 9 месяцев 2026 года

## НС, ОНС, КД, УБ




После выхода новых НПА отмечается **увеличение количества поданных сообщениях о НС,**
так в период с 1 октября по 26 октября в 2025 году было подано- **116** первичных сообщения о НС, тогда как в 2026 году за тот же период, с 1 октября по 26 октября- подано уже 252 первичных сообщений о НС, то есть на 216% больше (или в 2,2 раза больше).

**152 – экспертизы подготовлено за 9 месяцев**

100 – приостановить применение

52- принять решение по результатам экспертизы

# Показатели по НС за 9 месяцев 2026 года

## ОБЩИЕ ДАННЫЕ

— Всего первичных инцидентов в регионах РФ с 01.01.2026 по 30.09.2026.2026 - **1705**

— Сообщений поступили из всех **89** субъектов РФ

— **71%** сообщений поступили от медицинских специалистов

| Показатель | Абсолютное значение | На 100 тыс. |
|---|---|---|
| Среднее количество НС, от субъекта РФ | 17,9 | 1,55 |
| Медиана | 11 | 0,9 |
| Количество регионов с НС выше среднего | 45 (50,5%) | 45 (50,5%) |
| Количество регионов выше медианы | 44 | 44 |

Почти 50% регионов имеют число НС **ниже среднего** — несколько регионов-лидеров формируют основную нагрузку. По относительному показателю примерно такое же соотношение.

Максимальные абсолютные и относительные значения не всегда коррелируют. **Ростовская область** занимает **1-е место по числу поданных** НС (111), но находится лишь на **16-м месте по интенсивности** - 2,68 на 100 тыс. населения. А **Ненецкий АО** с **4** сообщениями о НС показывает самую высокую частоту - **9,7** на 100 тыс. населения

## ДАННЫЕ ПО СТРАНАМ



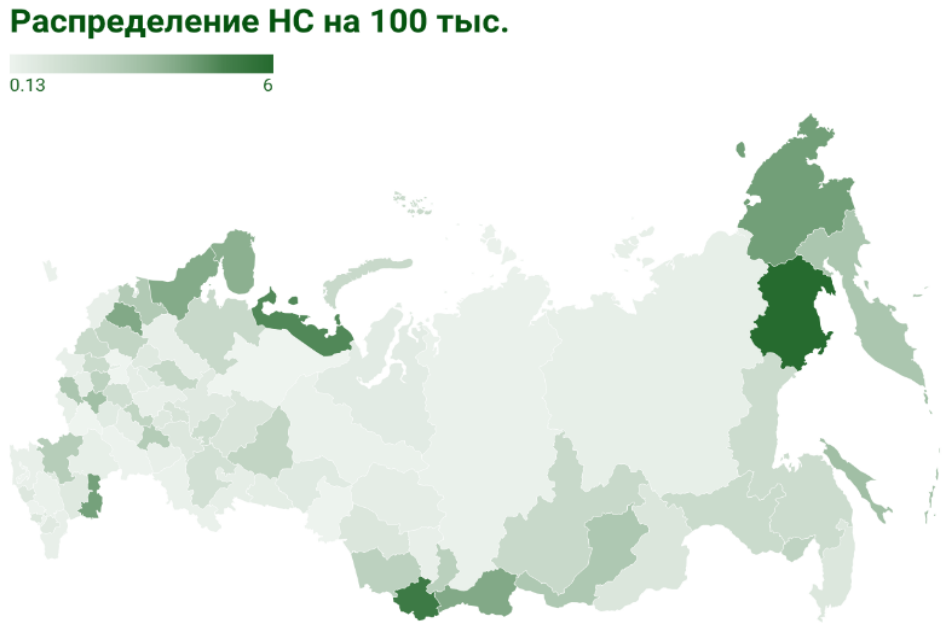
# Показатели по НС за 9 месяцев 2026 года

| СУБЪЕКТ | КОЛ-ВО НС, ЕД. | НА 100 ТЫС. НАС. |
|---|---|---|
| **Ненецкий автономный округ** | **4** | **9,73** |
| **Магаданская область** | **8** | **5,99** |
| **Республика Алтай** | **11** | **5,24** |
| Астраханская область | 45 | 4,75 |
| Чукотский автономный округ | 2 | 4,18 |
| Новгородская область | 22 | 3,88 |
| Республика Карелия | 20 | 3,85 |
| Республика Тыва | 13 | 3,84 |
| Мурманская область | 24 | 3,68 |
| Республика Бурятия | 36 | 3,61 |
| Ленинградская область | 67 | 3,25 |
| Липецкая область | 36 | 3,25 |
| Камчатский край | 9 | 3,12 |
| Сахалинская область | 14 | 3,07 |

## НАПРАВИЛИ ПО ОДНОМУ СООБЩЕНИЮ О НС (0,2 НА 100 ТЫС.)

- Республика Адыгея
- Республика Ингушетия
- Запорожская область

## РЕГИОНЫ-ЛИДЕРЫ ПО ОТНОСИТЕЛЬНЫМ ЗНАЧЕНИЯМ



# Результаты мониторинга за 9 месяцев 2026 года

## МОНИТОРИНГ ЗАРУБЕЖНЫХ РЕГУЛЯТОРОВ

рассмотрено публикаций зарубежных регуляторов - 1925 **(+39% к 2025 году),** потенциально затрагивают МИ в РФ - 799 **(+15%)**

**Пострегистрационный клинический мониторинг -** один из источников сведений для мониторинга безопасности медицинских изделий
(3 кл. риска и 2б кл. риска, имплантируемые МИ)
За непредоставленные отчетов- **приостановлено действие 46 регистрационных удостоверений** мед. изделий

Health Canada

FDA

HSA Health Sciences Authority

Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

swissmedic

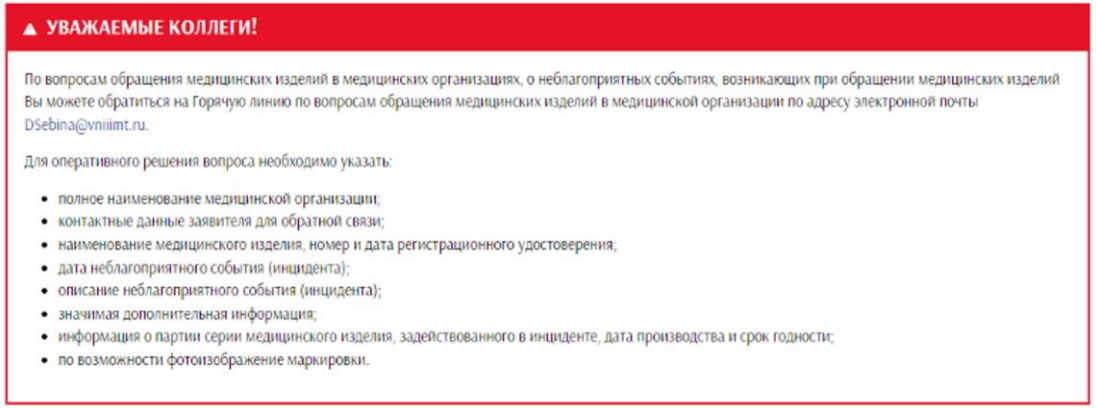
Medicines & Healthcare products Regulatory Agency



# Горячая линия ВНИИИМТ

**Непредставление сведений** о неблагоприятных событиях или предоставление заведомо недостоверной информации **влечёт за собой административную ответственность** в соответствии со статьей 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях

Обращаем ваше внимание, в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора теперь работает **Горячая линия** по вопросам обращения медицинских изделий в медицинской организации



**▲ УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!**

По вопросам обращения медицинских изделий в медицинских организациях, о неблагоприятных событиях, возникающих при обращении медицинских изделий Вы можете обратиться на Горячую линию по вопросам обращения медицинских изделий в медицинской организации по адресу электронной почты DSebina@vniiimt.ru.

Для оперативного решения вопроса необходимо указать:

- полное наименование медицинской организации;
- контактные данные заявителя для обратной связи;
- наименование медицинского изделия, номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата неблагоприятного события (инцидента);
- описание неблагоприятного события (инцидента);
- значимая дополнительная информация;
- информация о партии серии медицинского изделия, задействованного в инциденте, дата производства и срок годности;
- по возможности фотоизображение маркировки.

## ПОДРОБНЕЕ ПО QR-КОДУ ИЛИ ПО ССЫЛКЕ

ПРИЁМ ЗАЯВОК: COBMI@VNIIIMT.RU

ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ ПО ЗАЯВКАМ: +7 (495) 989-73-64

# Спасибо за внимание!

info@vniiimt.ru

**Иванов Игорь Владимирович**
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора, д.м.н.

**ЕСЛИ ОСТАЛИСЬ ВОПРОСЫ:**