



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

16.10.2023 № ОЧН-877/23

На № _____ от _____

О пострегистрационном мониторинге
безопасности и клинической эффективности
медицинских изделий



Производителям медицинских
изделий класса потенциального
риска применения 3, а также
медицинских изделий,
имплантируемых в организм
человека класса потенциального
риска применения 2б (их
уполномоченных
представителей)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения совместно с экспертной организацией ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора подготовила информационное письмо для производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б (их уполномоченных представителей), обязанных представлять в Росздравнадзор отчеты по мониторингу безопасности и клинической эффективности после его регистрации (далее – отчет о клиническом мониторинге) в соответствии с пунктом 8 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, утвержденных приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н (далее – Порядок).

Одновременно сообщаем, что в соответствии с пунктом 10 Порядка подача отчета о клиническом мониторинге осуществляется в электронном виде через Личный кабинет на сайте Росздравнадзора после авторизации в Единой системе идентификации и аутентификации (ЕСИА). Объем сведений, который необходимо указать в отчете о клиническом мониторинге, содержится в приложении № 5 к Порядку.

Обращаем внимание, что руководство пользователя по подаче отчета о клиническом мониторинге доступно по ссылке: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/servicreMonitoringMI>.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Заместитель руководителя

Д.Ю. Павлюков

О пострегистрационном мониторинге
безопасности и клинической
эффективности медицинских изделий

Информационное письмо

В соответствии с Порядком 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 (утв. Приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н) (далее – Порядок):

Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) обязан проводить мониторинг безопасности и клинической эффективности после его регистрации (далее - клинический мониторинг) и ежегодно, в течение 3 лет, представлять в Росздравнадзор отчеты по клиническому мониторингу (рекомендуемый образец приведен в приложении № 5 к указанному Порядку).

Клинический мониторинг проводится в соответствии с планом, который должен содержать следующие сведения:

- а) цели и задачи клинического мониторинга:
 - подтверждение качества, клинической эффективности и безопасности медицинского изделия при применении в соответствии с назначением, определенным производителем,
 - выявление ранее не учтенных рисков с учетом имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием;
- б) схема клинического мониторинга:
 - методы (способы) получения и статистического анализа клинических данных,
 - выбор исследуемой популяции,
 - критерии включения (исключения) и минимального количества субъектов в группе исследования,

- необходимость включения в исследование группы сравнения (где применимо).

Безопасность и эффективность изделия связаны соотношением «риск/польза». Оценка рисков производится на основании информации о неблагоприятных событиях, а польза подтверждается достижением клинического эффекта от предназначенного применения изделия. При этом в плане клинического мониторинга должны быть определены критерии достижения приемлемых результатов применения изделия по назначению.

Клиническая эффективность подтверждается получением и статистическим анализом клинических данных по критериям, определенным в плане мониторинга в соответствии с целями и задачами и схемой мониторинга. Отсутствие неблагоприятных событий не может служить подтверждением эффективности изделия, которая доказывается только практикой клинического применения конкретного изделия.

В соответствии с Приложением № 5 к Порядку Отчет по клиническому мониторингу медицинского изделия должен содержать:

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий.

Указываются сведения, перечисленные в разделе 1 Приложения № 5 к Порядку.

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

Большинство сведений данного раздела носит общий характер и относится к медицинскому изделию независимо от наличия неблагоприятных событий. Данный раздел целесообразно заполнять для идентификации изделия, в отношении которого составлен отчет. При этом для того, чтобы получить статистические данные для оценки приемлемости остаточного риска, целесообразно указывать наряду с количеством изделий, в отношении которых выявлены неблагоприятные события, также и общее количество изделий и перечень партий, находящихся в обращении.

3. Описание неблагоприятного события.

Сведения о неблагоприятных событиях, перечисленные в разделе 3 Приложения № 5 к Порядку, целесообразно представлять в табличном виде в хронологической последовательности, дополнив кратким описанием события.

4. Дополнительная информация.

а) перечень идентифицированных остаточных рисков, связанных с медицинским изделием:

Должны быть представлены идентифицированные риски, относящиеся к клиническому применению медицинского изделия, выявленные в процессе менеджмента риска, указаны принятые меры их смягчения и остаточные риски.

б) цели и задачи клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия:

Должны быть направлены на подтверждение безопасности и эффективности медицинских изделий при их практическом применении в клинической практике.

в) схема клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия:

В схеме пострегистрационного клинического мониторинга должны отражаться способы получения и оценки клинических данных. Должны быть даны критерии оценки результатов практического применения изделия в клинической практике с точки зрения достижения предназначения изделия.

Должны быть указаны методы оценки результатов, параметры и критерии оценки для подтверждения безопасности и эффективности изделия.

В том числе для медицинских изделий на базе искусственного интеллекта необходимо указывать сравнение с референтным анализом, диагностическую чувствительность, диагностическую специфичность, точность, воспроизводимость.

г) клинические данные, полученные за отчетный период:

Сведения обо всех случаях применения данного изделия, полученные в соответствии с планом клинического мониторинга.

Общее количество применений, из них количество положительных (достигнутые результаты по выбранным критериям) и отрицательных (отсутствие эффекта, осложнения).

Если в ходе проведения пострегистрационного клинического мониторинга формировались популяционные группы и / или группы сравнения, то сведения должны быть отражены в отчете с соотнесением с полученными результатами. Либо в отчете необходимо указать, что такие исследования не проводились.

Должны быть представлены сведения о выбранных медицинских организациях (с обоснованием), применявших изделие, и соотнесены с партиями / сериями изделий, применявшихся при клиническом мониторинге.

д) оценка клинических данных, полученных за отчетный период:

Необходимо представить оценку полученных за отчетный период клинических данных по выполнению плана клинического мониторинга, а также достаточности проводимого мониторинга для достижения целей подтверждения безопасности и клинической эффективности изделия.

е) оценка всех клинических данных, полученных в период клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия:

Необходимо представить оценку всех полученных клинических данных по выполнению плана клинического мониторинга, а также достигнутых результатов по подтверждению безопасности и клинической эффективности изделия.

ж) заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия:

Целесообразность внесения изменений в план клинического мониторинга на основании оценки полученных клинических данных.

з) заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия:

На основании информации раздела 3 Приложения № 5 к Порядку.

и) описание корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (при наличии);

к) заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия:

Должно быть представлено заключение производителя о безопасности и эффективности медицинского изделия на основании оценки полученных данных практического клинического применения данного изделия.

л) предложение о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия:

В соответствии с пунктом 8 Порядка производитель медицинских изделий (его уполномоченный представитель) обязан проводить клинический мониторинг изделия после его регистрации и ежегодно, в течение 3 лет, представлять в Росздравнадзор отчеты по клиническому мониторингу. Цикл клинического мониторинга может быть завершен досрочно (до истечения 3 лет) в случае, если регистрационное удостоверение выдавалось на конкретную партию изделий, срок годности которой истек.

м) дополнительные комментарии (при наличии).