

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



УТВЕРЖДАЮ  
Ректор ФГБОУ ВО СОГМА  
Минздрава России  
О.В. Ремизов  
«26» февраля 2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ  
ПРОГРАММА–ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«Мониторинг безопасности медицинских изделий»  
количество часов-72/2зет**

Владикавказ 2021

Разработчики программы:

Бидарова Ф.Н. – зав. кафедрой фармации, к.фарм.н., доцент  
Дзампаева А.М. – старший преподаватель кафедры фармации  
Кисиева М.Т. – доцент кафедры фармации, к.фарм.н.  
Асланиди Е.М. – старший преподаватель кафедры фармации.

Рецензент:

Григорьев А.В. – заведующий аптекой Клинической больницы СОГМА

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации от 12.01.2021 г., протокол № 6.

Дополнительная профессиональная образовательная – программа повышения квалификации одобрена на заседании ЦКУМС от 05.02.2021 г., протокол № 3.

Дополнительная профессиональная образовательная программа – повышения квалификации утверждена на заседании ученого Совета от 26.02.2021 г., протокол № 4.



## 2. Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей «Мониторинг безопасности медицинских изделий» разработана в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области мониторинга медицинских изделий, лицензирования деятельности медицинских и фармацевтических организаций, приказом Минобрнауки России от 01.07.2013. №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

Целью обучения является: краткосрочное повышение квалификации в области современной нормативно-правовой базы по мониторингу медицинских изделий, классификации, анализа и сбора сообщений о неблагоприятных событиях медицинских изделий.

Категория обучаемых: врачи, средний медицинский персонал, провизоры, по роду своей деятельности связанные с выявлением и регистрацией неблагоприятных событий медицинских изделий, а также об иных фактах и обстоятельствах представляющих угрозу жизни или здоровью человека.

Продолжительность обучения: 72 акад. часа/2 ЗЕТ

Форма обучения: Очная

1 ЗЕТ соответствует 72 академических часа продолжительностью 45 минут. Максимальный объем учебной нагрузки слушателя, включая все виды аудиторной и внеаудиторной (самостоятельной) учебной работы, составляет 72 академических часа в неделю.

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца - Удостоверение о повышении квалификации.

## 3. Планируемые результаты обучения

3.1 Требования к уровню подготовки специалиста, успешно освоившего дополнительную профессиональную образовательную программу «Мониторинг безопасности медицинских изделий»

Специалист должен обладать общекультурными (ОК) и профессиональными компетенциями (ПК):

Общекультурные компетенции (ОК) характеризуются:

- способностью и готовностью демонстрировать гражданскую позицию, интегрированность в современное общество, нацеленность на его совершенствование на принципах гуманизма и демократии; владеть практическими способностями поиска научной и профессиональной информации с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний;

- способностью и готовностью к самоусовершенствованию и саморазвитию на основе рефлексии своей деятельности, адаптироваться к новым ситуациям, переоценивать накопленный опыт, анализировать свои возможности, формированию новых идей (креативности);

Профессиональные компетенции (ПК) характеризуются:

- способностью и готовностью организовать работу организации мониторинга безопасности медицинских изделий;

- способностью и готовностью организовать мероприятия по выявлению неблагоприятных событий медицинских товаров;

- способностью и готовностью к осуществлению регистрации неблагоприятных событий медицинских изделий;

- способностью и готовностью производить своевременный анализ сообщений;

- способностью и готовностью к выявлению неблагоприятных событий медицинских изделий;
- способностью и готовностью к документальному оформлению, полученных сообщений;
- способность и готовность к своевременной передаче данных о неблагоприятных событиях медицинских изделий в АИС Росздравнадзора;
- способностью и готовностью к принятию мер, направленных на устранение негативных последствий причинения вреда жизни или здоровью человека, сбор данных о безопасности медицинских изделий.

## 4. Учебный план

№ п/п	Тема	Всего часов	Аудиторные занятия		форма контроля
			Лекции	Семинары	
1.	Мониторинг безопасности медицинских изделий. Основные термины и определения. Цели и задачи мониторинга. Нормативные документы, регламентирующие проведение мониторинга безопасности медицинских изделий на территории Российской Федерации.	12	6	6	Текущий контроль
2.	Мониторинг безопасности медицинских изделий. Основные термины и определения. Цели и задачи мониторинга. Нормативные документы, регламентирующие проведение мониторинга безопасности медицинских изделий на территории Российской Федерации.	12	6	6	
3.	Номенклатурная классификация медицинских изделий. Приказ МЗ РФ от 06 июня 2012 №4н	12	6	6	
4.	Порядок сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий медицинских изделий. Приказ МЗ РФ от 20 июня 2012 года №12 н.	12	6	6	
5.	О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий (инф. письмо 04И – 1308/12 от 28.12.2012 года) О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий ((инф. письмо 04И – 1311/12 от 28.12.2012 года)	12	6	6	
6.	Порядок заполнения карты-извещения о неблагоприятных событиях медицинских изделий.	10	5	5	
	Итоговая конференция / тестирование.	2			зачет
	Итого	72	35	18	2

## 5. Программа курса

Трудоемкость освоения: 36 академических часа.

### 5.1. Содержание рабочей программы:

Мониторинг безопасности медицинских изделий.

Основные термины и определения. Цели и задачи мониторинга.

Нормативные документы, регламентирующие проведение мониторинга безопасности медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Особенности современной терминологии в сфере мониторинга безопасности медицинских изделий.

Определение понятий: Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

Целью отчетности о неблагоприятных событиях (НС) и последующих оценок является улучшение охраны здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц посредством распространения информации, которая может привести к снижению вероятности допущения повторения неблагоприятного события или смягчить последствия таких повторений.

В соответствии со статьей 95 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ) обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации подлежит государственному контролю.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

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

В соответствии со статьей 96 Федерального закона N 323-ФЗ медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения 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.

Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать 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.

За несообщение или сокрытие таких случаев и сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 N 970 "Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий" устанавливает порядок осуществления контрольных мероприятий и действий органа государственного контроля в случае причинения вреда либо возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 N 12н "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" устанавливает правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий о таких случаях.

Статьей 14 Федерального закона N 323-ФЗ определены полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья, к которым относятся мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу

причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий.

В соответствии с частью 5 Статьи 96 Федерального закона N 323-ФЗ порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 N 614) "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения", п. 5.1.2.3, проведение мониторинга безопасности медицинских изделий относится к полномочиям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В соответствии с частью 6 Статьи 96 Федерального закона N 323-ФЗ по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, 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 зарегистрированных медицинских изделий, уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение.

Информация о решениях Росздравнадзора по результатам мониторинга безопасности размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" (часть 8 Статьи 96 Федерального закона N 323-ФЗ).

Производитель (изготовитель) медицинского изделия - юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, несущее ответственность за качество, эффективность и безопасность медицинского изделия на всех этапах жизненного цикла независимо от того, выпускается ли изделие в гражданский оборот самим лицом или третьим лицом от его имени.

Уполномоченный представитель производителя - юридическое лицо либо индивидуальный предприниматель, зарегистрированное на территории Российской Федерации, уполномоченное производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Уполномоченный по безопасности медицинских изделий - должностное лицо, уполномоченное на осуществление обмена информацией с субъектами обращения медицинских изделий о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий.

Субъекты обращения медицинских изделий - организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение

Орган государственного контроля - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции мониторинга безопасности медицинских изделий (Росздравнадзор).

Организации здравоохранения - медицинские организации, фармацевтические организации и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья

Вред - нанесение ущерба здоровью людей, имуществу или окружающей среде .

Серьезный вред (серьезное ухудшение состояния здоровья):

- угрожающее жизни заболевание или травма;
- необратимое нарушение строения или функции организма;
- необходимость медицинского (хирургического) вмешательства для предотвращения необратимого вреда.

Опасность - потенциальный источник вреда .

Риск - вероятность причинения вреда или усиления степени тяжести состояния от причиненного вреда.

Угроза жизни и здоровью граждан - риск:

- смерти;
- серьезного ухудшения состояния здоровья;
- функциональных нарушений у плода, его гибели, врожденной аномалии или родовой травмы.

Безопасность медицинского изделия - отсутствие недопустимого риска при использовании изделия в условиях, предусмотренных изготовителем .

Безопасность медицинского изделия обеспечивается сохранением его эксплуатационных свойств.

Идентификация изделия - установление соответствия изделия его существенным признакам, позволяющим сопоставить данное изделие конкретной технической и эксплуатационной документации и регистрационным данным, включая марку, модель, серийный номер (номер партии), наименование производителя.

Прослеживаемость - возможность проследить историю, применение или местонахождение изделия.

Неблагоприятное событие (инцидент) - любые побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Извещение по безопасности - сообщение субъекта обращения медицинских изделий в орган государственного контроля для информирования о произошедшем неблагоприятном событии, связанном с медицинским изделием, вводимом в обращение или находящимся в обращении на территории Российской Федерации.

Уведомление по проблеме безопасности - сообщение производителя или его уполномоченного представителя субъектам обращения медицинских изделий, касающееся проблемы безопасности медицинского изделия .

Уведомление может относиться как к одному изделию и неблагоприятному событию, связанному с ним, так и к группе изделий (партии, конкретному перечню серийных номеров), на которые распространяется конкретное корректирующее воздействие.

Организация системы мониторинга безопасности медицинских изделий в РФ. Приказ МЗ РФ от 14.09.2012 года № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

Настоящий Порядок устанавливает правила проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, за исключением территории международного медицинского кластера (далее - мониторинг).

Целью мониторинга является выявление и предотвращение 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 зарегистрированных медицинских изделий.

Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, 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 зарегистрированных медицинских изделий.

Мониторинг осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и её территориальными органами на основании:

Сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению медицинских изделий, в том числе от производителей медицинского изделия или от уполномоченных представителей производителей:

- 1) о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;
- 2) о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия;
- 3) об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой;
- 4) о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Информации, полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Сообщения направляются в Росздравнадзор 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, утвержденным Приказом Минздрава России от 20 июня 2012 г. N 12н.

Росздравнадзор в течение одного рабочего дня регистрирует поступившие сообщения.

На основании полученных сообщений Росздравнадзор в течение трех рабочих дней уведомляет производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя о необходимости подтверждения или опровержения данных сведений и представления в Росздравнадзор соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

На основании полученных сообщений, содержащих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия на срок, не превышающий двадцати рабочих дней, и осуществляет проверку представленной информации в соответствии со статьей 10 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

По результатам проведенной проверки Росздравнадзор в срок, не превышающий пяти рабочих дней, принимает одно из следующих решений:

- 1) об изъятии из обращения медицинского изделия;
- 2) о возобновлении применения и обращения медицинского изделия.

Решения оформляются соответствующими приказами Росздравнадзора.

Приказ об изъятии из обращения медицинского изделия принимается Росздравнадзором в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Номенклатурная классификация медицинских изделий. Приказ МЗ РФ от 06 июня 2012 №4н

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам содержит числовое обозначение (номер) вида медицинского изделия, наименование вида медицинского изделия, а также девятизначные цифровые коды (ААА ББ ВВ ГГ), используемые для определения видов медицинских изделий

При классификации на первой позиции располагается числовое обозначение (шестизначный номер) вида медицинского изделия (№), на второй позиции – наименование вида медицинского изделия (Вид).

При номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения медицинские изделия подразделяются на четыре класса. Классы имеют обозначения: 1, 2а, 2б, 3.

При классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

Класс 1 – медицинское изделие с низкой степенью риска;

Класс 2а – медицинское изделие со средней степенью риска;

Класс 2б – медицинское изделие с повышенной степенью риска;

Класс 3 – медицинское изделие с высокой степенью риска;

Порядок сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий медицинских изделий. Приказ МЗ РФ от 20 июня 2012 года №12 н.

Настоящий Порядок устанавливает правила 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..

Организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение (далее - субъекты обращения медицинских изделий), за исключением территории международного медицинского кластера, в течение двадцати рабочих дней со дня выявления 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, направляют сообщение, содержащее указанные сведения (далее - сообщение), в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

Сообщение должно содержать следующую информацию:

1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения - для юридических лиц;

б) фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии), адрес местожительства - для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;

в) номер контактного телефона;

г) адрес электронной почты (при наличии);

2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;

3) наименование производителя медицинского изделия;

4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, 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.

Письменное сообщение, представляемое юридическим лицом, подписывается руководителем юридического лица или уполномоченным представителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица.

Письменное сообщение, представляемое физическим лицом, в том числе индивидуальным предпринимателем, заверяется его подписью.

Информация, указанная в сообщении, обрабатывается и регистрируется в соответствии с Порядком осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

За несообщение или сокрытие информации, лица, которым она стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий (инф. письмо 04И – 1308/12 от 28.12.2012 года)

О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий ((инф. письмо 04И – 1311/12 от 28.12.2012 года)

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2012 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения 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.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2012 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения 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.

Целью отчетности о неблагоприятных событиях (НС) и последующих оценок является улучшение охраны здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц посредством распространения информации, которая может привести к снижению вероятности допущения повторения неблагоприятного события или смягчить последствия таких повторений.

В соответствии со статьей 95 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации подлежит государственному контролю.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

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

В соответствии со статьей 96 Федерального закона N 323-ФЗ медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения 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.

Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать 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.

За несообщение или сокрытие таких случаев и сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 N 970 "Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий" устанавливает порядок осуществления контрольных мероприятий и действий органа государственного контроля в случае причинения вреда либо возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 N 12н "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" устанавливает правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий о таких случаях.

Статьей 14 Федерального закона N 323-ФЗ определены полномочия федеральных

органов государственной власти в сфере охраны здоровья, к которым относятся мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий.

В соответствии с частью 5 Статьи 96 Федерального закона N 323-ФЗ порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 проведение мониторинга безопасности медицинских изделий относится к полномочиям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В соответствии с частью 6 Статьи 96 Федерального закона N 323-ФЗ по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, 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 зарегистрированных медицинских изделий, уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение.

Информация о решениях Росздравнадзора по результатам мониторинга безопасности размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет".

#### ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ ИЗВЕЩЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Форма Извещения приведена ниже.

Поля формы заполняются без сокращений на русском языке разборчивым почерком или машинописным текстом.

Вносимая информация должна быть максимально полной, достоверной и актуальной.

Информация в поля, содержащие перечни для выбора, вносится путем отметки соответствующего пункта (пунктов), за исключением необходимых пояснений, которые вносятся письменно.

Информация о МИ заполняется на основании имеющихся в наличии документов, как то: паспорта, формуляра, копии регистрационного удостоверения, сертификата соответствия, руководства пользователя, гарантийного талона и т.п.

Для идентификации пострадавшего (Ид. N пострадавшего) может использоваться СНИЛС или номер документа, удостоверяющего личность с указанием вида кода.

Для идентификации медработника (Ид. N медработника) может использоваться код в регистре медицинских работников, ИНН или СНИЛС с указанием вида кода.

Фамилия, имя, отчество пострадавшего, медработника или индивидуального пользователя, а также адрес пострадавшего или индивидуального пользователя указываются только с их согласия в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".

Идентификаторами изделия являются его наименование, марка, модель, заводской (серийный) номер или номер партии, номер государственного реестра медицинских изделий (регистрационного удостоверения).

Идентификаторами организации (производителя, медицинской или фармацевтической организации, сервисной организации и т.д.) являются ее наименование, юридический адрес, код ИНН или ОГРН (с указанием вида кода).

Контактные данные должны содержать телефон, адрес электронной почты, фамилию,

имя, отчество контактного лица, позволяющие при необходимости обеспечить получение дополнительных сведений о НС.

Минимальный объем данных в сообщении о НС определен приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 N 12н :

1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения - для юридических лиц;

б) фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии), адрес местожительства - для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;

в) номер контактного телефона;

г) адрес электронной почты (при наличии);

2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены НС, с указанием заводского номера;

3) наименование производителя медицинского изделия;

4) описание НС (в объеме имеющихся на момент сообщения сведений).

В случае необходимости сведения, касающиеся НС, могут быть приведены как приложение к Извещению. В этом случае в правом верхнем углу на листе приложения указывается регистрационный номер и дата сообщения о НС.

# МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## ИЗВЕЩЕНИЕ

о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия

Номер извещения о НС в АИС

Дата принятия к учету в АИС

Источник информации	Исход	Вид сообщения
<input type="checkbox"/> производитель (представитель)	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> смерть	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> первичное
<input type="checkbox"/> дистрибьютор (поставщик)	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> утрата трудоспособности	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> последующее
<input type="checkbox"/> медицинская организация	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> заключительное
<input type="checkbox"/> сервисная организация	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> состояние без изменений	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> страховая организация	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> улучшение состояния	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> Номер предыдущего извещения (для всех кроме первичного)
<input type="checkbox"/> медицинский специалист	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> выздоровление без последствий	
<input type="checkbox"/> пациент	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> неприменимо	
<input type="checkbox"/> индивидуальный пользователь	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> неизвестно	
<input type="checkbox"/> регуляторный орган	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> иное (указать):	
<input type="checkbox"/> иное (указать):		

Описание события

Дата события

Идентификационный номер НС (внутренний в организации)

Пострадавший:	Причиненный вред:	Место события:
<input type="checkbox"/> пациент на дому	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> смерть	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> в организации здравоохранения
<input type="checkbox"/> амбулаторный пациент	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> угрожающее жизни поражение	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> на дому
<input type="checkbox"/> стационарный пациент	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> неустраняемый вред здоровью	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> иное (указать):
<input type="checkbox"/> медицинский персонал	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> требуется вмешательство	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> Нарушение работы изделия
<input type="checkbox"/> посетитель	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> необходимость госпитализации	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> нарушение функционирования
<input type="checkbox"/> технический персонал	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> нарушение дееспособности	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> некорректные показания
<input type="checkbox"/> индивидуальный пользователь	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> иное (указать):	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> нарушение плода, смерть
<input type="checkbox"/> иное (указать):	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> иное (указать)	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> отсутствует
<input type="checkbox"/> отсутствует	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> отсутствует	

Данные об изделии:

Наименование медицинского изделия

Марка, модель изделия

Код вида изделия

Заводской (серийный) номер/Номер партии

Версия программного продукта

Инвентарный номер

Поставщик (ОКПО, наименование)

Номер госреестра МИ (N PY)

Класс риска изделия



<input type="text"/>	Телефон, факс	<input type="text"/>	Электронная почта	<input type="text"/>	Адрес сайта	<input type="text"/>
Код ОКПО	<input type="text"/>		ФИО Уполномоченного по безопасности		Должность Уполномоченного по безопасности	

---

Предпринимаемые действия: Кому адресованы меры:

|  отзыв МИ |  медицинский специалист

№ отчета по безопасности:  |  восстановление |  индивидуальный пользователь

Дата отчета по безопасности:  |  замена |  сервисная организация

|  изменение в маркировке |  поставщик

Количество аналогичных НС по той же причине с такими же изделиями:  |  изменение в руководстве |  иное (указать):

Номера извещений в АИС Росздравнадзора, на которые распространяются действия:

исследование

наблюдение пациента

модификация/настройка

утилизация

не требуется

иное (указать):

Заключение по безопасности:

Кем выдано заключение:

---

Сообщивший о НС:

Уполномоченный произв.  ФИО сообщившего о НС  Должность сообщившего о НС

Уполномоченный ОЗ  Телефон, факс  Электронная почта  Личная подпись

Иное:

---

## 5.2. Вопросы для самоподготовки

1. Фармаконадзор. Основные термины, понятия, определения.
2. Цели и задачи фармаконадзора.
3. Как организована система мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации?
4. Что представляет собой система фармаконадзора в мире?
5. Роль врача в системе фармаконадзора.
6. Что понимают под нежелательной реакцией?
7. Нормативные документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.
8. Стандартная операционная процедура (СОП) по мониторингу безопасности лекарственных средств.
9. Что относится к серьезным нежелательным реакциям?
10. Каким образом специалисты здравоохранения могут предоставить информацию?
11. Роль врача в системе фармаконадзора.
12. Алгоритм участников фармаконадзора.
13. Как установить причинно-следственную связь между применением лекарственного препарата и нежелательной реакцией?
14. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского Экономического Союза.
15. Чем грозит несообщение или сокрытие сведений о НПР?
16. Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставлять в регуляторные органы?
17. В какие сроки необходимо предоставлять информацию о НПР?
18. Порядок осуществления фармаконадзора. Приказ №1071 от 15 февраля 2017 года.
19. Насколько подробно нужно описывать нежелательную побочную реакцию?
20. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты. О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты. (Инф. письмо 04И-266/12 от 11.04.2012г.)
21. Как используются переданные сообщения о НПР?
22. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты. (Инф. письмо 04И-232/12 от 02.04.2012г.)
23. Порядок заполнения карты-извещения о неблагоприятной побочной реакции лекарственного препарата.

## 5.3. Литература

1. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 N 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий" |
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2012 г. №7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2012 г. №12н «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».

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. №89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

#### 6. Организационно-педагогические условия

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации «Мониторинг безопасности медицинских изделий» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов, 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов подготовки.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, который включает полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и слушателей, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение лекционных занятий
- Решение практических задач и заданий на практических занятиях
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видеолекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

## 7. Формы аттестации

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Мониторинг безопасности медицинских изделий»

1. Проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.
2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы.
3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации.

## 8. Оценочные материалы

### 8.1. Примеры тестовых заданий

1). Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

- а) №323 – ФЗ от 21.11.201г;
- б) №61-ФЗ от 12.04.2010г;
- в) №5-ФЗ от 12.01.1995г;
- г) №181 от 24.11.1995г
- д) все ответы верны

2). Медицинские изделия – это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения, и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности.

- а) верно;
- б) неверно

3) На сколько классов классифицируют медицинские изделия по степени риска?

- а) 2;
- б) 3
- в) 4;
- г) 5.

4). Основные документы, регулирующие обращение медицинских изделий, являются:

- а) Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»;
- б) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;
- в) Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- г) Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

5). Государственной регистрации не подлежат медицинские изделия:

- а) класса 2а;

- б) класса 2б;
  - в) класса 1;
  - г) изготовленные по индивидуальным заказам.
- 6). Мониторинг безопасности медицинских изделий проводится:
- а) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;
  - б) физическими лицами, в том числе пациентами, индивидуальными предпринимателями, и юридическими лицами, осуществляющими деятельность при обращении медицинских изделий;
  - в) руководителем учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования медицинских изделий;
  - г) организациями – производителями медицинских изделий;
  - д) все ответы верны.

7). Основанием для передачи данных о неблагоприятном событии медицинских изделий в АИС Росдравнадзора является:

- а) сообщения, полученные от лиц по роду их профессиональной деятельности о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению медицинских изделий;
- б) сообщения об особенностях взаимодействия медицинских изделий с другими медицинскими изделиями;
- в) сообщения о серьезных неблагоприятных событиях, приведших к смерти, либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
- г) все варианты верны.

8). К какому классу по степени риска относятся шприцы одноразовые:

- а) 1;
- б) 2а;
- в) 2б;
- г) 3.

9). Информация, представленная в «Карте-извещении о неблагоприятном событии медицинского изделия» включает:

- а) сведения о пациенте;
- б) сведения о МИ;
- в) описание неблагоприятного события;
- г) исход;
- д) все ответы верны

10). Выберите нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности медицинских изделий:

- а) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;
- б) Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ;
- в) Приказ №1071 от 15 февраля 2017 года «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА»;
- г) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

11). Маркировка медицинских изделия включает:

- А) наименование товара;
- Б) наименование страны, фирмы-изготовителя;
- В) информация о назначении (области использования), основных свойствах и характеристиках;

- Г) правила и условия эффективного и безопасного использования;
- Д) информация должна быть на русском языке;
- Е) все ответы верны.

12). Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по группам: резиновые изделия, изделия из пластмасс, перевязочные средства и вспомогательные материалы, изделия медицинской техники в соответствии с Приказом :

- a. № 377 от 13.11.1996г.;
- b. №706н от 23.10.2010г.;
- c. №647н от 31.08.2016г.
- d. №646н. от 31.08.2016г
- e. все ответы верны

13). Основные требования по хранению медицинских изделий – это:

- a. не допускать воздействия солнечного света;
- b. температурный режим;
- c. срок годности;
- d. запрет на повторное применение;
- e. ограничение по влажности;
- f. требования стерильности;
- g. все ответы верны.

14). Запрет на реализацию фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий регламентирует:

- a. ПП РФ от 19.01.1998г.№55
- b. ФЗ от 24.11.1995г № 181-ФЗ;
- c. Приказ от 11июля 2017г №403н;
- d. Приказ от 31.08.2016г № 647н;
- e. ФЗ от 21.11.2011 № 323 –ФЗ

15). Медицинских изделий, отпускаемые по рецептам -это:

автоинъектор инсулина стандартный, со сменным картриджем, наконечник для ручки-скарификатора, игла-скарификатор автоматическаяРегистрации подлежат:

- a. автоинъектор инсулина стандартный.
- b. автоинъектор со сменным картриджем
- c. наконечник для ручки-скарификатора;
- d. игла-скарификатор
- e. все ответы верны.

16). Источники получения информации о неблагоприятном событии медицинского изделия могут быть:

- a. медицинские работники;
- b. провизоры и фармацевты;
- c. сами потребители медицинских изделий;
- d. все ответы верны.

17). Примерный порядок действий при обнаружении недоброкачественных / фальсифицированных МИ:

- a. перемещение в карантинную зону (акт о перемещении)
- b. уведомить Росздравнадзор
- c. возврат поставщику (договор о поставке, в котором оговорена возможность возврата , возвратная накладная)
- d/ уничтожение (договор с организацией, копия лицензии, акт об уничтожении).
- e. все ответы верны.

18). Основные нормативные документы, регламентирующие правила мониторинга безопасности медицинских изделий.

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323 –ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 96
2. Приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения 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»
3. Приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»
4. Письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И – 1308/12 «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организации здравоохранения»
5. Письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И – 1308/12 «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей»
6. Все ответы верны

19). Государственный контроль и надзор в сфере обращения медицинских изделий регламентируют:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:
- 2, Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- 3, Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» ;
4. Приказ МЗ РФ от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;
5. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов)»;
6. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»
7. Все ответы верны.

20). Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ, ст. 24 :

1. «О ветеранах»;
2. «О социальных гарантиях инвалидов в РФ»;
3. «О защите прав потребителей»;
4. «О рекламе»