



Краткие рекомендации для подготовки отчета о клиническом мониторинге



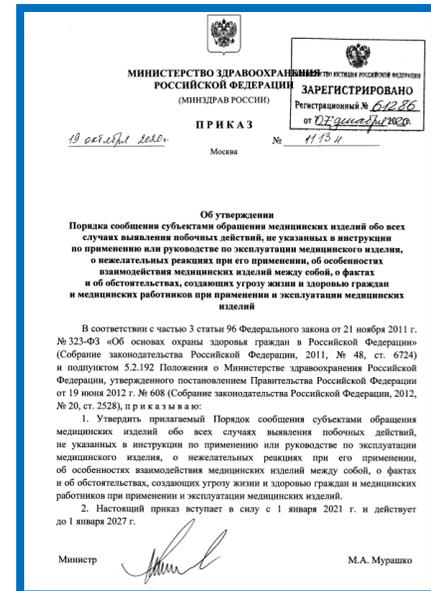
Приказы о предоставлении отчетов ПКМ

Пострегистрационный клинический мониторинг – активный сбор данных о клинической практике применения медицинского изделия после выпуска в обращение на территории РФ.



п. 4. Приказа Министерства здравоохранения РФ от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении порядка мониторинга безопасности медицинских изделий»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.10.2020 № 113н
 Об утверждении порядка сообщения...о неблагоприятных событиях:
п. 8 – об обязанности проводить клинический мониторинг и предоставлять отчеты в Росздравнадзор
п. 9 – требования к плану клинического мониторинга
Приложение 5 – форма отчёта о клиническом мониторинге



Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (ЕАЭС)

- **Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014**

статья 31, пункт 2:

«Функционирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором в рамках Союза...»

- **Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014**

статья 8, пункт 2:

«**Правила** проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий устанавливаются Комиссией»

- **Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 174 от 22.12.2015**
утверждены

ПРАВИЛА проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Пострегистрационный клинический мониторинг

медицинские изделия
класса потенциального
риска применения **3**



медицинские изделия
класса потенциального
риска применения **26**
имплантируемых в
организм человека



Производитель или его уполномоченный представитель обязан проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий и **ежегодно, в течение трех лет**, направлять в Росздравнадзор отчеты по установленной форме **не позднее 1 февраля года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения.**

- Рекомендуемая форма отчёта - Приложение 5 к приказу Минздрава РФ № 1113н
- Возможно направление отчета в произвольной форме при условии предоставления сведений, предусмотренных Приложением 5
- В АИС Росздравнадзора могут быть прикреплены документы, в том числе «печатная» версия отчета

Рекомендуем ознакомиться:

[Информационное письмо от 16.10.2023 № 04И-877/23](#)

О пострегистрационном мониторинге безопасности и клинической эффективности медицинских изделий



[ВИДЕОИНСТРУКЦИЯ ПОДАЧИ ОТЧЕТА О ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОМ МОНИТОРИНГЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ](#)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/monitoring>

5. [Руководство пользователя по подаче отчёта о клиническом мониторинге](#)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/servicreMonitoringMI>

Приложение 5 Приказа Минздрава 1113н

Раздел 4

а) Перечень идентифицированных остаточных рисков

План клинического мониторинга

Полученные данные их оценка

Заключение и выводы

Должны быть направлены на подтверждение клинической эффективности и безопасности медицинского изделия при применении в соответствии с назначением, определенным производителем. Недопустимо использовать в качестве целей и задач только отслеживание неблагоприятных событий или использовать определение мониторинга неблагоприятных событий.

б) Цели и задачи
в) Схема

! Некорректно составленный план является причиной получения отрицательного решения по рассмотренным отчетам

г) клинические данные, полученные за отчетный период;
д) оценка клинических данных, полученных за отчетный период;
е) оценка всех клинических данных, полученных в период клинического мониторинга безопасности и эффективности

ж)-м) Заключение и выводы

Адекватный план является основой для успешного проведения пострегистрационного клинического мониторинга, подготовки ежегодных отчетов и получения решения о завершении периода проведения клинического мониторинга

Клиническая эффективность и безопасность подтверждаются в течение 3х лет, в каждом отчетном году

До разработки плана клинического мониторинга:

- ✓ Необходимо определить любые особенности медицинского изделия и его целевое назначения (например, по популяционным группам), которые требуют особого внимания.
- ✓ Необходимо определить могут ли дополнительно быть применены данные изделия – эквивалента для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия. Данные об изделии-эквиваленте **не могут** быть приняты **в качестве основных клинических данных**, подтверждающих клиническую безопасность и эффективность
- ✓ Определить источники и типы данных, которые могут быть использованы при проведении клинического мониторинга
- ✓ Как будет проводиться клинический мониторинг и контролироваться результаты
- ✓ Кто будет проводить клинический мониторинг

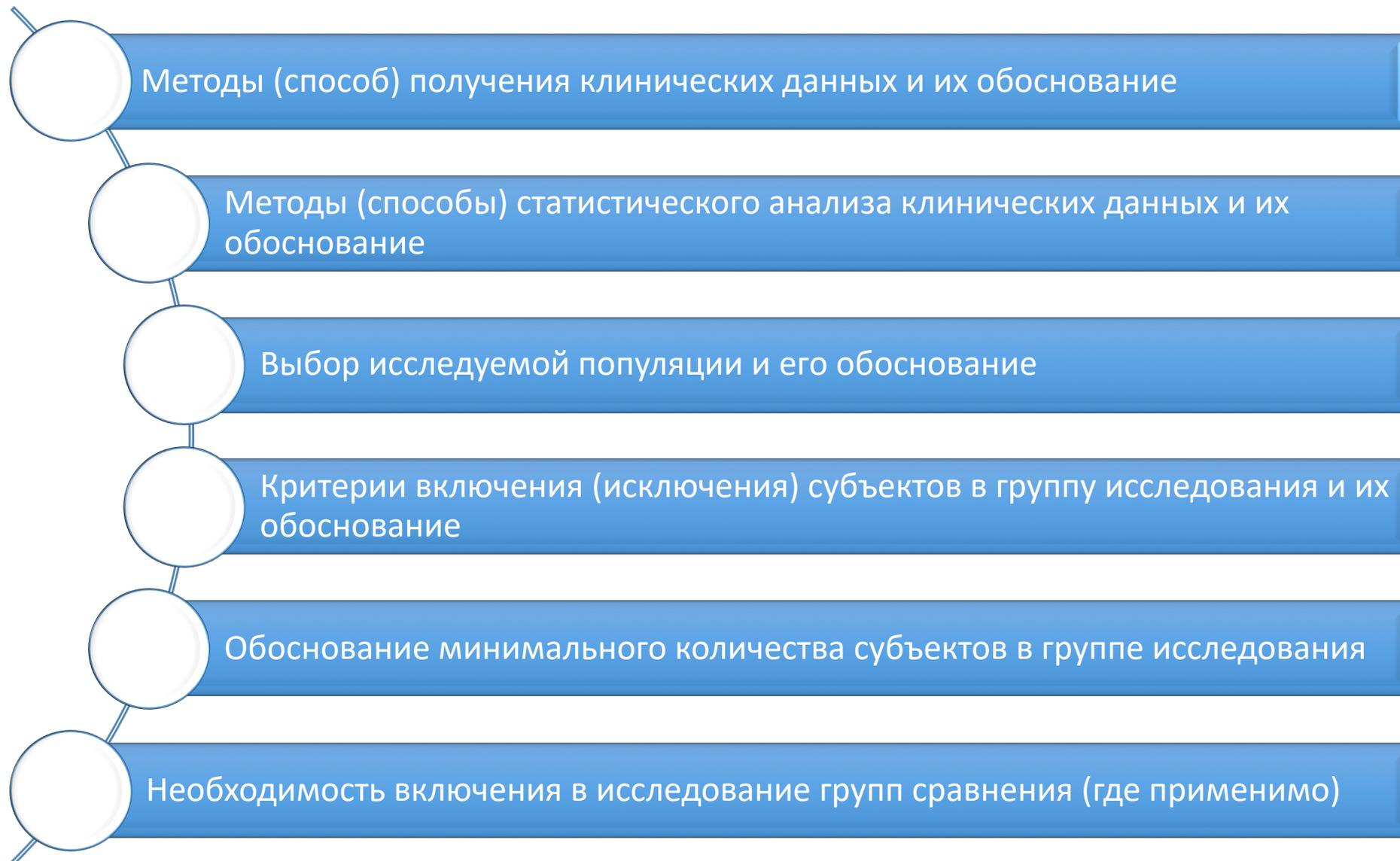
б) Цели и задачи ПКМ

-  Подтверждение безопасности и эффективности
-  Выявление неизвестных побочных эффектов и рисков
-  Подтверждение соотношения риск-польза
-  Риски, связанные с применением МИ не в соответствии с рекомендациями производителя

в) схема клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия;



Схема пострегистрационного клинического мониторинга



возможные типы применяемых данных для подтверждения клинической эффективности и безопасности

- Клинические данные (данные клинического применения), полученные на пострегистрационном этапе в отношении данного медицинского изделия в РФ
- Клинические данные (данные клинического применения), полученные на пострегистрационном этапе в отношении данного медицинского изделия в ЕАЭС
- Клинические данные, полученные на пострегистрационном этапе в отношении данного медицинского изделия за пределами РФ и ЕАЭС
- Публикации в специализированных журналах или отчетах Всемирной организации здравоохранения по программе контроля безопасности и эффективности медицинских изделий («The WHO prequalification project»), размещенными на сайте Всемирной организации здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в отношении данного медицинского изделия;
- Регистры пациентов [указать наименование]
- Иные данные [необходимо описать, данные должны быть верифицированы, получены из достоверных научных источников с учетом выбранной популяции, не отзывы с «маркетплейсов»]

После того, как сформулированы цели и задачи и составлена схема проверить:

- ✓ Учтены ли все показания к применению (диагнозы), целевая популяция и иные параметры медицинского изделия
- ✓ Отражают ли критерии эффективность и безопасность медицинского изделия
- ✓ Позволяет ли схема демонстрировать эффективность и безопасность
- ✓ Данные, которые планируется применять для доказательства клинической эффективности и безопасности, достаточны и репрезентативны? Получены в период проведения клинического мониторинга на территории Российской Федерации в отношении всех вариантов исполнения (моделей) медицинских изделий, входящих в регистрационное удостоверение

Для полученных данных:

| Раздел отчета | Рекомендации |
|--|---|
| г) клинические данные, полученные за отчетный период | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Указать период, за которые предоставляются данные. <input type="checkbox"/> Убедиться, что данные включают отчетный период <input type="checkbox"/> Представить, какие данные были получены для каждого из типа деятельности <input type="checkbox"/> Убедиться, что клинические данные получены по всем вариантам исполнения <input type="checkbox"/> Отдельно выделить клинические данные, полученные в РФ |
| д, е) оценка клинических данных | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Клинические данные соответствуют схеме проведения пострегистрационного клинического мониторинга <input type="checkbox"/> Приведены результаты оценки эффективности и безопасности согласно схеме. При отклонениях в «худшую» сторону, необходимо дать пояснение <input type="checkbox"/> Должен быть обобщен опыт клинического применения, включая негативные результаты <input type="checkbox"/> Представленные данные являются достаточными для подтверждения безопасности и клинической эффективности медицинского изделия при его применении в соответствии с назначением отчетном году |

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



WWW.VNIIIMT.RU



Остались вопросы? В 2025 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора запускает консультационную услугу по клиническому мониторингу. Разберем ошибки, дадим рекомендации, поможем подготовить план клинического мониторинга.