

КОМИССИЯ ЭКСПЕРНОГО  
СООБЩЕСТВА ПО ОБРАЩЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Протокол заседания Экспертного сообщества № 1**

г. Москва

22.07.2025 г.

Место проведения заседания: 115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр. 16.

**Участники:**

**Республика Армения:**

Карамян Сероб Тигранович – руководитель отдела медицинских изделий Центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Министерства здравоохранения Республики Армения;

Арутюнян Арман Эдвардович – эксперт отдела медицинских изделий Центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Министерства здравоохранения Республики Армения.

**Республика Беларусь:**

Гринько Дмитрий Владимирович – Директор Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (ВКС);

Грабовский Денис Олегович – Начальник отдела информации, информатики и анализа Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

Ткаченко Вероника Михайловна - Заместитель начальника управления - начальник отдела регистрации медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов управления медицинских изделий Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

**Республика Казахстан:**

Диханбаев Даурен Муратович – Генеральный директор - Председатель Правления РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета Медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – НЦЭЛС);

Сейдуалиев Габит Вахитович – Заместитель генерального директора по стратегическому развитию НЦЭЛС;

Туякбаев Асет Габидоллаевич – Руководитель Департамента цифровизации НЦЭЛС;

Ахметов Арман Асанович – Руководитель Управления международного сотрудничества НЦЭЛС;

Маусымбаев Ержан Маратович – Руководитель Управления инспектората медицинских изделий НЦЭЛС.

### **Кыргызская республика:**

Шарыпова Айкерим Мыктыбековна - Заместитель начальника управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики;

Нарынбаева Чынара Жолдошбаевна - Главный специалист управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

### **Российская Федерация:**

Иванов Игорь Владимирович, генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

Сергеева Марина Владимировна, заместитель руководителя Центра экспертизы, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;

Казаров Егор Васильевич, начальник Отдела номенклатуры медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора;

Ханикаева Дина Геннадьевна, заместитель руководителя Центра экспертизы медицинских изделий, ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

### **ПОВЕСТКА ДНЯ:**

1. Обсуждение проекта положения экспертного сообщества по обращению медицинских изделий
2. Выборы председателя комиссии Экспертного сообщества.
3. Выборы заместителя председателя комиссии Экспертного сообщества.
4. Выборы ответственного секретаря Экспертного сообщества.
5. Рассмотрение вопроса разработки информационных материалов для заявителей.
6. Организация обучающих мероприятий с участием экспертных организаций стран ЕАЭС;
7. Организация обучающих мероприятий для заявителей с привлечением специалистов экспертных организаций государств-членов ЕАЭС;
8. Предоставление услуг по консультированию с привлечением специалистов экспертных организаций государств-членов ЕАЭС;
9. Разработка информационной системы для обмена информацией между экспертными организациями государств-членов ЕАЭС, информирование о деятельности экспертного сообщества заявителей.

### **ПОСТАНОВИЛИ:**

1. Внести правки в проект регламента Экспертного сообщества. Направить до 08.08.2025 письменное согласование регламента Экспертного сообщества экспертными организациями государств-членов ЕАЭС в адрес ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.
2. Избрать председателем Экспертного сообщества Генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора И.В. Иванова.

3. Избрать заместителем председателя Экспертного сообщества Заместителя генерального директора по стратегическому развитию НЦЭЛС Г.В. Сейдуалиева.
4. Избрать ответственным секретарем Экспертного сообщества заместителя руководителя Центра экспертизы, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора М.В. Сергееву.
5. Направить в Экспертное сообщество кандидатуры в количестве 4 человек от каждой экспертной организации государства-члена ЕАЭС, с указанием ответственного секретаря экспертной организации государства-члена ЕАЭС в срок до 08.08.2025.
6. Разработать и представить в Экспертное сообщество информационные материалы в срок до 01.09.2025:

**Российская Федерация:**

1. Правила заполнения заявления на регистрацию и экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках евразийского экономического союза.
2. Правила проведения оплаты государственной пошлины за проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия при его регистрации.
3. Рассмотрение статуса документов по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия при его регистрации.

**Кыргызская республика:**

1. Требования к структуре документов, предоставляемых для регистрации.
2. Методика определения класса потенциального риска применения медицинского изделия, код вида.
3. Определение необходимости проведения инспекции производства медицинских изделий.

**Республика Казахстан:**

1. Памятка для определения соответствия медицинского изделия Общим требованиям.
2. Какие сведения должны быть отражены в доверенности (разработать проект доверенности).
3. Выбор формы проведения клинических испытаний.

**Республика Беларусь:**

1. Как валидировать применяемый ГОСТ.
2. Описание особенностей УПП, производителя, разработчика.
3. Что такое место производства. Кто может относиться к критическим поставщикам.

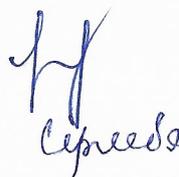
**Республика Армения:**

1. Процессы инспектирования производства.
  2. Требования, предъявляемые к площадке по стерилизации.
  3. Требования к СМК (сертификаты ИСО).
7. Представить в Экспертное сообщество предложения для формирования плана обучающих мероприятий для заявителей с привлечением специалистов экспертных организаций государств-членов ЕАЭС.

8. Российской Федерации разработать анкету и направить в Экспертное сообщество для последующего опроса заявителей, которые хотели бы регистрироваться в государствах-членах ЕАЭС; обобщить вопросы заявителей; направить в Экспертное сообщество для формирования тематик обучающих мероприятий в срок до 01.09.2025.
9. Республике Беларусь разработать опросный лист по вопросам обучения экспертов и представить в Экспертное сообщество. На основе проведенного опроса сформировать план обучающих мероприятий экспертных организаций государств-членов ЕАЭС в срок до 01.09.2025.
10. Российской Федерации представить предложения в Экспертное сообщество по проведению обучающих мероприятий для представителей медицинских организаций государств-членов ЕАЭС по вопросам проведения клинических испытаний и проведения пострегистрационного клинического мониторинга в срок до 01.09.2025.
11. Республике Казахстан разработать опросный лист по вопросам разработки информационной системы для обмена информацией между экспертными организациями государств-членов ЕАЭС. На основе проведенного анализа опросных листов представить в Экспертное сообщество проект технического задания для разработки платформы Экспертного сообщества для хранения информации и документов, обмена данными в срок до 01.09.2025.
12. Экспертным организациям государств-членов ЕАЭС разработать на официальных сайтах отдельный раздел, посвященный Экспертному сообществу в срок до 01.09.2025.
13. Представить в Экспертное сообщество предложения по совместной работе по вопросам консультирования заявителей (на примере анализа одного заявителя разработать и согласовать комплекс услуг экспертных организаций государств-членов ЕАЭС) в срок до 01.10.2025.

Председатель

Ответственный секретарь



Иванов И.В.

Сергеева М.В.