

КОМИССИЯ ЭКСПЕРНОГО
СООБЩЕСТВА ПО ОБРАЩЕНИЮ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Протокол заседания Экспертного сообщества № 2

г. Москва

25.09.2025 г.

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

Участники:

Республика Армения:

1. Карамян Сероб Тигранович – руководитель отдела медицинских изделий ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения.

2. Асрян Армен Бахшиевич - главный эксперт отдела медицинских изделий ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения.

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

4. Манукян Женья Паруйровна - эксперт отдела медицинских изделий Центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Министерства здравоохранения Республики Армения

Ответственный секретарь - Асрян Армен Бахшиевич.

Заместитель ответственного секретаря - Манукян Женья Паруйровна.

Республика Беларусь:

1. Гринько Дмитрий Владимирович - директор унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

2. Петрушко Наина Борисовна - начальник управления медицинских изделий унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

3. Злотникова Марина Ивановна - заместитель директора унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,

4. Грабовский Денис Олегович - начальник отдела информации, информатики и анализа унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Ответственный секретарь - Ткаченко Вероника Михайловна, заместитель начальника управления – начальник отдела регистрации медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов управления медицинских изделий унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Заместитель ответственного секретаря - Мороз Евгения Эдвардовна, начальник отдела организации обращения медицинских изделий и инспектирования производства медицинских изделий управления медицинских изделий унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Республика Казахстан:

1. Тулешов Кенжебек Амангельдыевич - И.О. заместителя генерального директора по медицинским изделиям НЦЭЛС.

2. Райкул Спандияр Абдикадырович - Руководитель Управления валидации материалов регистрационного досье Департамента экспертизы медицинских изделий НЦЭЛС.

3. Баелов Айдар Есболович - И.О. руководителя Управления специализированной экспертизы медицинских изделий Департамента экспертизы медицинских изделий НЦЭЛС.

4. Ли Мария Алексеевна - Инспектор I категории Управление инспектората медицинских изделий НЦЭЛС.

Ответственный секретарь - Куанбаева Жанель Беисовна - специалист Управления специализированной экспертизы медицинских изделий Департамента экспертизы медицинских изделий НЦЭЛС.

Заместитель ответственного секретаря - Есенгельдиева Дина Есмухановна - Эксперт II категории Управления валидации материалов регистрационного досье Департамента экспертизы медицинских изделий НЦЭЛС.

Кыргызская республика:

1. Ибраимова Аида Насипбековна – начальник Управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

2. Шарыпова Айкерим Мыктыбековна – заместитель начальника Управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

3. Нарынбаева Чынара Жолдошбековна – главный специалист Управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

4. Азизова Алия Болотбековна - ведущий специалист Управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Ответственный секретарь - Нарынбаева Чынара Жолдошбековна.

Заместитель ответственного секретаря - Азизова Алия Болотбековна.

Российская Федерация:

1. Иванов Игорь Владимирович - генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

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

3. Ксензенко Юлия Станиславовна - руководитель Центра экспертизы медицинских изделий, ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

4. Казаров Егор Васильевич - начальник Отдела номенклатуры медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

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

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Рассмотрение и согласование состава экспертного сообщества Армении, Белоруссии, Казахстана, Киргизии

2. Выработать консолидированную позицию по отнесению изделия «Ультрафиолетовый активатор UVA-200» (производства Point Implant Co., Южная Корея) к медицинским изделиям.

3. Рассмотреть вопрос по предложениям по внесению изменений (актуализации) в Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденный рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17.

4. Утвердить тему информационных материалов, разрабатываемых экспертными организациями государств-членов ЕАЭС.

5. Утвердить структуру раздела ЭС для сайтов экспертных организаций государств-членов ЕАЭС.

6. Утвердить план по обучающим мероприятиям. Определить и согласовать тематику по обучающим семинарам для экспертов экспертных организаций государств-членов ЕАЭС.

7. Утвердить план по обучающим мероприятиям для заявителей. Определить и согласовать тематику по обучающим семинарам для заявителей государств-членов ЕАЭС.

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Утвердить состав экспертного сообщества Армении, Белоруссии, Казахстана, Киргизии, РФ.

Представители Армении

1. Карамян Сероб Тигранович – руководитель отдела медицинских изделий ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения.

2. Асрян Армен Бахшиевич - главный эксперт отдела медицинских изделий ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения.

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

4. Манукян Женья Паруйровна - эксперт отдела медицинских изделий Центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Министерства здравоохранения Республики Армения

Ответственный секретарь - Асрян Армен Бахшиевич.

Заместитель ответственного секретаря - Манукян Женья Паруйровна.

Представители Белоруссии

1. Гринько Дмитрий Владимирович - директор унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

2. Петрушко Наина Борисовна - начальник управления медицинских изделий унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

3. Злотникова Марина Ивановна - заместитель директора унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

4. Грабовский Денис Олегович - начальник отдела информации, информатики и анализа унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Ответственный секретарь - Ткаченко Вероника Михайловна, заместитель начальника управления – начальник отдела регистрации медицинских изделий и

биомедицинских клеточных продуктов управления медицинских изделий унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Заместитель ответственного секретаря - Мороз Евгения Эдвардовна, начальник отдела организации обращения медицинских изделий и инспектирования производства медицинских изделий управления медицинских изделий унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Представители Казахстан

1. Тулешов Кенжебек Амангельдыевич - И.О. заместителя генерального директора по медицинским изделиям НЦЭЛС.

2. Райкул Спандияр Абдикадырович - Руководитель Управления валидации материалов регистрационного досье Департамента экспертизы медицинских изделий НЦЭЛС.

3. Баелов Айдар Есболович - И.О. руководителя Управления специализированной экспертизы медицинских изделий Департамента экспертизы медицинских изделий НЦЭЛС.

4. Ли Мария Алексеевна - Инспектор I категории Управление инспектората медицинских изделий НЦЭЛС.

Ответственный секретарь - Куанбаева Жанель Беисовна - специалист Управления специализированной экспертизы медицинских изделий Департамента экспертизы медицинских изделий НЦЭЛС.

Заместитель ответственного секретаря - Есенгельдиева Дина Есмухановна - Эксперт II категории Управления валидации материалов регистрационного досье Департамента экспертизы медицинских изделий НЦЭЛС.

Представители Киргизии

1. Ибраимова Аида Насипбековна – начальник Управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

2. Шарыпова Айкерим Мыктыбековна – заместитель начальника Управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

3. Нарынбаева Чынара Жолдошбековна – главный специалист Управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

4. Азизова Алия Болотбековна - ведущий специалист Управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Ответственный секретарь - Нарынбаева Чынара Жолдошбековна.

Заместитель ответственного секретаря - Азизова Алия Болотбековна.

Представители Российской Федерации:

1. Иванов Игорь Владимирович - генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

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

3. Казаров Егор Васильевич - начальник Отдела номенклатуры медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

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

2. Для выработки консолидированной позиции по отнесению изделия «Ультрафиолетовый активатор UVA-200» (производства Point Implant Co., Южная Корея) к медицинским изделиям предоставленной производителем информации недостаточно. Для этого необходимо запросить у производителя специфичное назначение и принцип действия изделия «Ультрафиолетового активатора UVA-200».

В течении двух недель необходимо получить дополнительную информацию от производителя о специфичном назначении и принципе действия изделия «Ультрафиолетового активатора UVA-200».

В течении двух недель от получения дополнительной информации от производителя, сформировать позицию каждой страны по отнесению или не отнесению изделия к медицинскому. Направить в секретариат ЭС.

3. Проект предложений по внесению изменений (актуализации) в Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденный рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17 от каждой страны.

Направить свои предложения в секретариат, обобщить и вынести свои предложения на экспертный совет евразийской комиссии.

4. Утвердить тему информационных материалов, разрабатываемых экспертными организациями государств-членов ЕАЭС.

Российская Федерация:

1. Оплата государственной пошлины за проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия при его регистрации (Сергеева М.В.).

Кыргызская республика:

1. Информационная справка определения класса потенциального риска применения медицинского изделия (Шарыпова А.М).

Республика Казахстан:

1. Памятка для определения соответствия медицинского изделия Общим требованиям (Тулешов Т.А.).

Республика Беларусь:

1. Описание особенностей УПП, производителя, разработчика (Ткаченко В.М.).

Республика Армении:

1. Памятка «Какие процессы будут инспектироваться у разных производителей медицинских изделий» (Асрян А.Б.).

В срок до 25.10.2025 предоставить предложения по информационным материалам.

В срок до 01.11.2025 обобщить информационные материалы и направить материалы всем странам для дополнения и ознакомления.

5. Утвердить структуру раздела ЭС на сайтах экспертных организаций государств-членов ЕАЭС.

Раздел должна содержать:

- выписка, касающаяся целей и задач ЭС из положения об Экспертном сообществе по обращению медицинских изделий;

- протоколы по ЭС;

- информационные и справочные материалы ЭС;
- состав ЭС;
- ссылки на сайты экспертных организаций ЭС государств-членов ЕАЭС и электронную почту секретариата ЭС.

Срок до 10.10.2025 разместить раздел на сайтах государств-членов ЕАЭС.

6. Утвердить план по обучающим мероприятиям для экспертов государств-членов ЕАЭС.

Определить и согласовать тематику по обучающим семинарам для экспертов экспертных организаций государств-членов ЕАЭС.

Срок до 15.10.2025.

7. Утвердить план по обучающим мероприятиям для заявителей государств-членов ЕАЭС.

Определить и согласовать тематику по обучающим семинарам для заявителей государств-членов ЕАЭС (представить в табличной форме информацию о проводимых экспертными организациями мероприятий для заявителей в форме указания даты, места проведения и форме (очная/заочная), тематика).

Срок до 15.10.2025.

8. Проработать форму предоставления информации по итогам рассмотрения на комиссиях по отнесению изделий к медицинским (ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь).

Срок до 01.11.2025.

Председатель



Иванов И.В.

Ответственный секретарь



Сергеева М.В.