

КОМИССИЯ ЭКСПЕРНОГО
СООБЩЕСТВА ПО ОБРАЩЕНИЮ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Протокол заседания Экспертного сообщества № 3

г. Москва

10.11.2025 г.

Место проведения заседания: 115478, Москва, кластер Ломоносова, Раменский бульвар, 1.

Участники:

Республика Армения (онлайн):

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.

Республика Беларусь (онлайн):

1. Грабовский Денис Олегович - начальник отдела информации, информатики и анализа унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».
2. 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».
3. 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. Куанбаева Жанель Беисовна - специалист Управления специализированной экспертизы медицинских изделий 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. Азизова Алия Болотбековна - ведущий специалист Управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

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. 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.

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Рассмотреть и согласовать информационные материалы (памятки) Армении, Белоруссии, Казахстана, Киргизии, РФ.
2. Выработать консолидированную позицию по отнесению изделия «Ультрафиолетовый активатор UVA-200» (производства Point Implant Co., Южная Корея) к медицинскому.
3. Рассмотреть план обучающих мероприятий для экспертов с привлечением специалистов экспертных организаций государств-членов ЕАЭС.
4. Рассмотреть план по обучающим мероприятиям для заявителей с привлечением специалистов экспертных организаций государств-членов ЕАЭС.
5. Рассмотреть форму предоставления информации по итогам рассмотрения на комиссиях по отнесению изделий к медицинским.
6. Рассмотреть форму предоставления информации по нежелательным событиям.

ПОСТАНОВИЛИ:

1. В памятке «Оплата государственной пошлины за проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия при его регистрации», подготовленную РФ собрали во едино всю информацию со всех пяти стран, как происходит оплата госпошлины с целью регистрации изделий в рамках ЕАЭК. Оценить пяти странам до 22.11.2025 информацию, указанную в памятке. Если есть замечания, то в секретариат ЭС предоставить их. В случае, если замечаний нет, то согласовать информационный материал.

Оценить памятку «Определения класса потенциального риска применения медицинского изделия», подготовленную Республикой Киргизии всем пяти странам, предоставить свои предложения. Предложения предоставить до 22.11.2025 в ЭС. Обобщить. Обновленный информационный материал разослать всем странам для согласования.

Оценить памятку «Описание особенностей УПП, производителя, разработчика», подготовленную Республикой Беларусь. Все пять стран изучат и предоставят до 22.11.2025 в ЭС свои замечания. В случае отсутствия замечаний согласовать информационный материал.

Оценить памятку «Процессы инспектирования производства», подготовленную Республикой Армении. Все пять стран изучат и предоставят до 22.11.2025 в ЭС свои замечания. В случае отсутствия замечаний согласовать информационный материал.

Памятку для определения соответствия медицинского изделия Общим требованиям, подготовленную Республикой Казахстан доработать ввиду сложности. Прислать

доработанный документ в ЭС до 08.12.2025. После изучения доработанной памятки страны направят свои предложения по доработке информационного материала.

2. Изделие «Ультрафиолетовый активатор UVA-200» (производства Point Implant Co., Южная Корея) не относится к медицинскому, но оно может быть рассмотрено производителем как принадлежность к основному медицинскому изделию (имплантируемому) и может регистрироваться в составе имплантатов стоматологических.

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

В апреле 2026 проведение семинара в Республике Беларусь.

В июне 2026 проведение семинара в Республике Казахстан.

В августе 2026 проведение обучающих семинаров и совещания по ЭС в Киргизии (оз. Иссык - Куль).

Предоставить в ЭС темы обучающих мероприятий от Республики Беларусь, Республики Казахстан, Республики Армении, РФ, Республики Киргизии до 01.12.2025.

Сформировать предложения по тематикам обучения в 2026 году.

4. Сформировать предложения по тематикам обучения в 2026 году 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). За два месяца до мероприятия направить информацию в ЭС.

5. Согласовать гугл-форму предоставления информации по итогам рассмотрения на комиссиях по отнесению изделий к медицинским для членов ЭС.

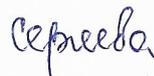
6. На следующее заседание ЭС вынести вопрос о том, как организована работа с НС в Республике Беларусь, Республике Казахстан, Республике Армении, РФ, Республике Киргизии. Разработать форму предоставления информации по НС.

Председатель



Иванов И.В.

Ответственный секретарь



Сергеева М.В.