

КОМИССИЯ ЭКСПЕРНОГО
СООБЩЕСТВА ПО ОБРАЩЕНИЮ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Протокол заседания Экспертного сообщества № 6

г. Москва

18.05.2026 г.

Место проведения заседания: Республиканское Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». 220037, Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

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:

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

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

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

4. Ткаченко Вероника Михайловна – начальник отдела регистрации медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов управления медицинских изделий унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

5. Злотникова Марина Ивановна - заместитель начальника управления медицинских изделий унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Республика Казахстан:

1. Диханбаев Даурен Муратович - генеральный директор – Председатель Правления НЭЦЛС.

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

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

4. Ахметов Арман Асанович - Руководитель Управления международного сотрудничества НЦЭЛС.

Кыргызская республика (онлайн):

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

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

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

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

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 – специалист научно-практического центра проведения испытаний 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. Выработать консолидированную позицию к формированию единого подхода о необходимости проведения клинических испытаний фиксатора-корректора позвоночника нестерильного с принадлежностями ТУ ВУ 10007021.063-2022.

2. Выработать консолидированную позицию к формированию единого подхода о необходимости регистрации контрольных материалов и калибраторов для гематологических анализаторов (в том числе проведение клинических испытаний).

3. Выработать консолидированную позицию по отнесению изделий «источник ионизирующего излучения на основе Кобальта-60, Иридия-192, входящих в состав аппаратов дистанционной и контактной лучевой терапии» к медицинским.

4. Выработать консолидированную позицию к формированию единого подхода по вопросу «Возможно ли повторное использование остатков растворов (бикарбонатный и кислотный концентраты) для гемодиализа после вскрытия канистры для других пациентов.

5. Выработать консолидированную позицию по следующему вопросу: «Оптимизация порядка инспектирования производства медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза» и «Внедрении временного упрощенного механизма перехода национальных регистрационных удостоверений медицинских изделий в систему регистрации Евразийского экономического союза.

6. Выработать консолидированную позицию по следующему вопросу: «Какой класс потенциального риска применения должно быть присвоено изделию, заявленному на

регистрацию в случае если в его состав, входят реагенты высокого класса безопасности? Как осуществляется регистрация анализатора и реагентов к нему в случае если анализатор и реагенты являются закрытой системой».

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Для изделий класса риска 2б и 3 (в том числе имплантируемых) предоставляется с целью регистрации медицинского изделия в рамках ЕАЭЖ «Отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия» и «Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия» (Приложение № 4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 46).

Обоснование клинической эффективности и безопасности медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б, 3 и имплантируемых медицинских изделий в случае, если специально не доказано, **что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом**, основывается на клинических данных о медицинском изделии, полученных при проведении многоцентровых клинических испытаний (исследований).

А также для доказательства клинической эффективности и безопасности медицинского изделия производитель должен:

г) провести клинические испытания (исследования) по тем аспектам безопасности и эффективности медицинских изделий, **для которых недостаточно имеющихся клинических данных** (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29).

Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro* и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) клинические испытания (исследования) в целях регистрации в случае, **если не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть подтверждена иным способом**, должны проводиться в форме многоцентровых испытаний (исследований).

Для установления иных способов подтверждения клинической эффективности и безопасности были сформированы критерии достаточности клинических данных:

- изделие сравнения должно быть зарегистрировано по национальной процедуре регистрации.

2. Рекомендуется отдельную регистрацию контрольных материалов и калибраторов к гематологическим анализаторам с подтверждением в ходе клинико-лабораторных испытаний всех функциональных характеристик.

3. Для выработки консолидированной позиции по отнесению изделий «источник ионизирующего излучения на основе Кобальта-60, Иридия-192, входящих в состав аппаратов дистанционной и контактной лучевой терапии» к медицинским дополнительно изучить опыт иных структур в части обеспечения радиационной безопасности, а в рамках переходного периода опираться на национальное законодательство при формировании подхода к регистрации или не регистрации таких изделий.

При проведении анализа необходимо определить:

- количество отечественных производителей медицинских изделий;
- структуру производимых медицинских изделий;
- количество производимых медицинских изделий (с указанием класса риска, кода вида, группы/подгруппы).

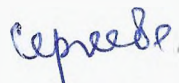
6. Класс риска регистрируемого медицинского изделия, в случае если речь идет о системе или наборе, когда туда входят отдельные медицинские изделия устанавливается по максимальному классу риска. Если в наборе или системе есть изделие 3 класса риска, то набору или системе присваивается 3 класс риска (п.28 и п.33 Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 "Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения").

Председатель



Иванов И.В.

Ответственный секретарь



Сергеева М.В.