



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ПРОТОКОЛ

**заседания рабочей группы по формированию общих подходов
к регулированию обращения медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза**

2 – 4 марта 2020 г.

№ 2/мед

г. Москва

**Председательствовала
заместитель директора Департамента технического
регулирования и аккредитации
Д.Д. Джусупова**

Присутствовали: 47 человек (список прилагается)

I. О внесении изменений в Правила проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28

По итогам состоявшегося обсуждения изменений в Правила проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28, участники заседания рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – Правила проведения технических испытаний, рабочая группа, Союз) **решили:**

а) просить Росздравнадзор объединить предложенные им проекты пунктов 20(1) и 20(2) Правил проведения технических испытаний и

направить доработанные Правила проведения технических испытаний в рабочем порядке до 1 апреля 2020 года ответственному секретарю рабочей группы;

б) при наличии замечаний и предложений к Правилам проведения технических испытаний просить членов рабочей группы направить их в рабочем порядке до 8 апреля 2020 года ответственному секретарю рабочей группы.

II. О внесении изменений в Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38

По итогам состоявшегося обсуждения изменений в Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38 (далее – Правила оценки биологического действия), участники заседания рабочей группы **р е ш и л и :**

а) просить Росздравнадзор представить предложения по изменению Правил оценки биологического действия с учетом согласованных изменений Правил проведения технических испытаний, в том числе в части формы протокола исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия с учетом специфики проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий и направить доработанные Правила оценки биологического действия в рабочем порядке до 1 апреля 2020 года ответственному секретарю рабочей группы;

б) при наличии замечаний и предложений к Правилам оценки биологического действия просить членов рабочей группы направить их в рабочем порядке до 8 апреля 2020 года ответственному секретарю рабочей группы.

**III. О предложении Министерства здравоохранения
Республики Беларусь (письмо от 10 февраля 2020 г. № 1-4-22/1682)
по разработке порядка отнесения продукции к медицинским изделиям**

По итогам состоявшегося обсуждения предложения Министерства здравоохранения Республики Беларусь (письмо от 10 февраля 2020 г. № 1-4-22/1682) по разработке порядка отнесения продукции к медицинским изделиям участники заседания рабочей группы **решили:**

просить членов рабочей группы от уполномоченных органов государств – членов Союза представить на рассмотрение рабочей группе предложения по проекту порядка отнесения продукции к медицинским изделиям.

IV. Разное

1. Просить Росздравнадзор, являющийся разработчиком следующих актов Евразийской экономической комиссии, рассмотреть возможность представить в рабочем порядке ответственному секретарю рабочей группы информацию о степени гармонизации указанных актов с документами Международного форума регуляторов медицинских изделий (с указанием модифицированных положений актов Евразийской экономической комиссии):

Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них (Решение Совета Комиссии от 12.02.2016 № 27);

Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения (Решение Коллегии Комиссии от 22.12.2015 № 173);

Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (Рекомендация Коллегии Комиссии от 12.11.2018 № 25);

Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (Решение Совета Комиссии от 10.11.2017 г. № 106);

Проект Требований к инспектирующим организациям (в том числе требований к инспекторам);

Проект Правил оценки и уполномочивания инспектирующих организаций.

2. Отметить предложение членов рабочей группы от Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Республика Беларусь) разработать глоссарий в сфере обращения медицинских изделий.

3. Очередное заседание рабочей группы провести 14 – 15 апреля 2020 года.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова

ПРИЛОЖЕНИЕ
к протоколу заседания рабочей группы
по формированию общих подходов
к регулированию обращения
медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза
от 2 – 4 марта 2020 г. № 2/мед

СПИСОК
участников заседания рабочей группы по формированию общих
подходов к регулированию обращения медицинских изделий
в рамках Евразийского экономического союза

от Республики Армения

Асрян
Армен Бахшиевич

главный эксперт отдела регистрации медицинских изделий акционерного общества закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» Министерства здравоохранения Республики Армения

Ерицян
Татевик Сейрановна

координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС акционерного общества закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» Министерства здравоохранения Республики Армения

от Республики Беларусь

Богданов
Руслан Валерьевич

заведующий лабораторией промышленной токсикологии республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены»

Гринько
Дмитрий
Владимирович

заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Грынчак
Виталий
Александрович

научный сотрудник республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены»

Пашкович
Владимир
Владимирович

заведующий отделом эпидемиологии государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

Петрова Светлана Юрьевна	старший научный сотрудник республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены»
Петрушко Наина Борисовна	начальник отдела организации обращения медицинских изделий управления медицинских изделий РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Подгайная Маргарита Геннадьевна	заведующий отделением организации испытаний государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»
Помиленок Кирилл Юрьевич	врач-гигиенист отделения организации испытаний государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»
Сергейчик Елена Анатольевна	заведующий токсикологической лабораторией государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»
Табелева Наталья Николаевна	заведующий научно-методическим испытательным отделом республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены»
Тарасевич Наталья Павловна	начальник отдела по юридической и кадровой работе РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Чернышева Елена Вадимовна	старший научный сотрудник республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены»
Шумко Татьяна Анатольевна	начальник сектора испытаний изделий медицинской техники и оборудования научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники Белорусского государственного института метрологии

от Республики Казахстан

Абдиманова Бахыт Жексеновна	заместитель директора территориального филиала г. Алматы РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Алпыспаева Эльмира Георгиевна	координатор Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Амиргалиева Турсын Мурадымовна	эксперт-координатор Управления оценки условий производства РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Армиянова Акжан Талгатовна	эксперт 1 категории Управления гармонизации законодательства и стратегии РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Бекболатова Эльмира	эксперт 1 категории Управления оценки условий производства РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Беркимбаева Гульнар Шалгинбаевна	руководитель Управления по валидации материалов регистрационного досье медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Мухамеджанова Гульмира Есеновна	президент объединения юридических лиц «Ассоциация производителей медицинских изделий»
Сатыбалдиева Жаннат Абеновна	руководитель департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от Кыргызской Республики	
Абалиева Айнура Имамазановна	начальник отдела регистрации медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Ибраимова Аида Насипбековна	главный специалист отдела регистрации медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и

медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Шарыпова
Айкерим
Мыктыбековна

ведущий специалист отдела регистрации медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

от Российской Федерации

Антонов
Владимир
Станиславович

помощник генерального директора федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Астапенко
Елена Михайловна

начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

Бинько
Константин
Александрович

заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ванин
Сергей Юрьевич

исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA)

Гирина
Марина Борисовна

руководитель межкластерной рабочей группы межведомственного координационного совета коллегии военно-промышленного комплекса России

Ключников
Константин Павлович

заместитель заведующего по качеству отдела молекулярной диагностики и эпидемиологии ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора

Коломеец
Виктория Сергеевна

главный специалист-эксперт отдела отраслевого регулирования в ЕАЭС Департамента евразийской интеграции и стран СНГ Министерства экономического развития Российской Федерации

Кошарская
Алиса Аркадьевна

начальник отдела нормативно-правового регулирования Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

Кучумова
Кристина

ведущий консультант отдела обеспечения контроля за безопасностью ввозимых товаров Управления

Александровна	торговых ограничений, валютного и экспортного контроля Федеральной таможенной службы
Манзенюк Игорь Николаевич	заместитель руководителя по развитию федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора
Пика Татьяна Олеговна	ведущий консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора
Потапов Михаил Валерьевич	директор по вопросам правового регулирования Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA)
Смирнов Александр Юрьевич	заместитель председателя Всероссийского общественного Совета медицинской промышленности
Соколов Алексей Александрович	главный специалист-эксперт отдела обеспечения государственных услуг Управления организации контрольнонадзорной деятельности и оказания государственных услуг Роспотребнадзора
Солонников Сергей Владимирович	генеральный директор ООО «МЕДИТЕСТ»
Старикова Светлана Михайловна	ассистент отдела по связям с государственными структурами ООО «ГЕРОФАРМ»
Суханова Мария Михайловна	заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора
Тарасенко Ольга Анатольевна	заместитель генерального директора ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники»
Храмов Михаил Владимирович	заместитель директора по качеству и развитию ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора

от Евразийской экономической комиссии

Орманова
Гульмира
Абуталиповна

советник отдела методологии и внутреннего администрирования Департамента технического регулирования и аккредитации

Подколзина
Юлия Юрьевна

советник отдела политики в области конкуренции, правового обеспечения и методологии Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок

Щекин
Дмитрий
Александрович

заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации
