

КОМИССИЯ НАУЧНОГО
ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА

Протокол заседания комиссии № 4

г. Москва

«21» декабря 2022 г.

Место проведения заседания: ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора; ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора; Росздравнадзор (очно-дистанционный формат).

Состав комиссии НЭС:

Председатель – Иванов И.В. (Генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Заместитель председателя – Казьмин И.А. (Врио генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора).

Ответственный секретарь – Лучина М.С. (Аналитик ЦМЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Эксперты:

Коровкина Т.В. (Эксперт ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Ксензенко О.А. (Врио заместителя начальника ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Сергеева М.В. (Эксперт ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Скворченкова Е.Н. (Заведующая лабораторией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Чернейкина Э.П. (Врио заместителя начальника ОЭКЭБМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Суханова М.М. (Врио начальника управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора);

Фомина Н.М. (Заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Момыналиев К.Т. (Помощник генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Лисицына М.Н. (Эксперт ЦМЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Кузина И.Н. (Эксперт ЦМЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Приглашенные:

Живлова О.В. (Начальник отдела внесения изменений в регистрационные документы);

Павлюков Д.Ю. (Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);

Сайбель Е.С. (Эксперт ЦМЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Семенова Н.В. (Эксперт ЦМЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Формирование единого подхода к оценке перечня используемых материалов и сырья в регистрационном досье на медицинское изделие *in vitro* отечественных производителей.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

В ходе заседания были выдвинуты предложения:

1. В регистрационном досье отечественного производителя в сведениях о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих (при отсутствии влияния закупаемой продукции на процессы жизненного цикла медицинского изделия, в том числе на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия) допускается указывать следующую информацию:

А) Для неорганических соединений - спецификации продукции с перечнем технических характеристик для их однозначной идентификации,

Б) Для пустых планшетов (несорбированных) - спецификации продукции с перечнем технических характеристик для их однозначной идентификации,

В) Производителям ИФА или ПЦР тестов - спецификации анализаторов для иммуноферментного анализа (ИФА) и ДНК-амплификаторов, позволяющие проводить лабораторные исследования предназначенными ИФА и ПЦР тестами (например, Набор реагентов для выявления ДНК хламидий методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени).


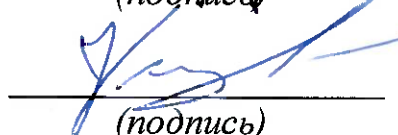

2. Если сведения указаны в регистрационном досье на медицинское изделие согласно п.п 1А и/или 1Б Предложения (указаны спецификации продукции), то отечественным производителям при изменении сведений о соответствующих покупных изделиях, сырье, материалах (изменение поставщика без изменения спецификации), прохождение процедуры внесения изменений в регистрационное досье не требуется.

3. Если сведения, указанные в регистрационном досье на медицинское изделие, не соответствуют п.п 1А и/или 1Б Предложения (не указаны спецификации продукции), то отечественным производителем при изменении сведений о покупных изделиях, сырье, материалах, а именно указании спецификации продукции, требуется внести соответствующие изменения в регистрационное досье.

4. Если сведения, указанные в регистрационном досье на медицинское изделие, не соответствуют п.п 1В Предложения (не указаны спецификации), то отечественным производителем при указании спецификаций на используемые анализаторы для иммуноферментного анализа (ИФА) и ДНК-амплификаторы, требуется внести соответствующие изменения в регистрационное досье.

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Заинтересованным производителям по возможности представить примеры разработанных спецификаций по каждой группе материалов для оценки полноты и достаточности характеристик экспертной комиссией.

Председатель	 _____ (подпись)	/	Иванов И.В.	/	(фамилия, инициалы)
Заместитель председателя	 _____ (подпись)	/	Казьмин И.А.	/	(фамилия, инициалы)
Секретарь	 _____ (подпись)	/	Лучина М.С.	/	(фамилия, инициалы)