

**КОМИССИЯ НАУЧНОГО  
ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА**

Протокол заседания комиссии № 12

г. Москва

«07» октября 2024 г.

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

***Состав комиссии НЭС:***

Врио председателя – Фомина Н.М. (Врио генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

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

Ответственный секретарь – Лучина М.С. (Специалист Центра разработки и испытаний МИ ИВД ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

***Эксперты:***

Ксензенко Ю.С. (Начальник Центра экспертизы медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Ханикаева Д.Г. (Заместитель начальника Центра экспертизы медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

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

Лисицына М.Н. (Ведущий специалист Центра разработки и испытаний МИ ИВД ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

***Приглашенные:***

Прокопьев М.В. (Заместитель руководителя ЦЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Михайлов Р.А. (Эксперт ЦЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Туртыгин А.В. (Заведующий лабораторией химико-токсикологических исследований медицинских изделий Испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Котенко О.Н. (Главный внештатный специалист нефролог, Руководитель Московского городского научно-практического центра нефрологии и патологии трансплантированной почки ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»).

Горячев Д.В. (Директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России).

### **ПОВЕСТКА ДНЯ:**

1. Выработка консолидированной позиции по отнесению растворов для диализа к медицинским изделиям. **Докладчик: Прокопьев М.В.**
2. Выработка консолидированной позиции по отнесению растворов для диализа к лекарственным средствам. **Докладчик: Горячев Д.В.**
3. Применение медицинских изделий и лекарственных средств в реальной клинической практике Центров диализа и нефрологии. Выработка консолидированной позиции по отнесению растворов для гемофильтрации к лекарственным средствам. **Докладчик: Котенко О.Н.**

### **ПОСТАНОВИЛИ:**

1. Утвердить следующие критерии по отнесению продуктов для проведения диализа к медицинским изделиям и лекарственным средствам.

В случае, если готовые растворы или растворы, получаемые из компонентов (концентраты для диализа, смеси для приготовления диализного раствора, картриджи для диализа) только опосредованно контактируют с кровью через полупроницаемую мембрану – такие изделия относятся к медицинским; в случае, если контакт имеется с эндотелием сосудов, и растворы предназначены, в том числе, для внутрисосудистого введения – это лекарственные средства.


### Примеры отнесения к медицинским изделиям или лекарственным средствам:

1. Растворы для перитонеального диализа – лекарственные средства.
2. Растворы для гемодиализации и гемофильтрации или растворы для гемодиализа/гемофильтрации – в случае применения в качестве замещающего раствора и предназначенные для внутривенного введения – лекарственные средства.
3. Картридж для диализа, концентраты для диализа – в случае, если предназначены, в том числе, для приготовления замещающего раствора

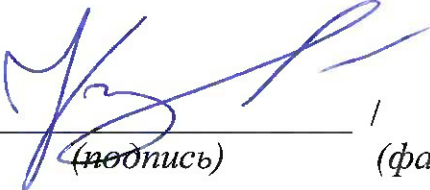
для гемодиализа и гемодиализации и внутривенного введения – лекарственные средства.

4. Растворы для гемодиализа и гемодиализации не предназначенные для внутривенного введения и в качестве замещающего раствора – медицинские изделия.
5. Готовые растворы для гемодиализа – не предназначенные для внутривенного введения - медицинские изделия.
6. Концентраты (сухие и жидкие) для гемодиализа, картриджи для гемодиализа, наборы солей для приготовления диализирующего раствора – для получения раствора, не предназначенного для внутривенного введения – медицинские изделия.

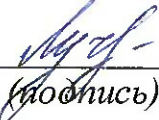
Врио председателя

  
\_\_\_\_\_  
(подпись) / Фомина Н.М. /  
(фамилия, инициалы)

Заместитель председателя

  
\_\_\_\_\_  
(подпись) / Казьмин И.А. /  
(фамилия, инициалы)

Секретарь

  
\_\_\_\_\_  
(подпись) / Лучина М.С. /  
(фамилия, инициалы)