

## ПРОГРАММА СЕМИНАРА

**«Особенности нормативно-правового регулирования порядка обращения медицинских изделий в Российской Федерации: регистрация, контроль, мониторинг безопасности. Начало обращения медицинских изделий в ЕврАзЭС»**

**23 декабря 2019 г.**

<b>09:00 – 10:00</b>	<b>Регистрация участников.</b>
10:00 – 10:30	Обзор недавних изменений нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок введения в обращение медицинских изделий.
10:30 -11:00	Анализ замечаний экспертных организаций Росздравнадзора при регистрации и внесении изменений в регистрационные досье. Пути устранения.
11:00 – 11:30	Аналитическая оценка возможности минимизации замечаний к комплекту регистрационного досье при предрегистрационной подготовке. На что обращать внимание при организации проведения испытаний и исследований медицинских изделий.
11:30 -12:00	Порядок, цели и особенности контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации. Какие участники обращения подлежат контролю?
12:00 – 12:30	Рекомендации для производителей по подготовке планов корректирующих мероприятий по результатам контроля за обращением медицинских изделий.
<b>12:30 – 13:00</b>	<b>Перерыв</b>
13:00 – 14:00	Обращение медицинских изделий на территории государств-членов ЕврАзЭ – начало. Надо ли начинать регистрацию?
14:00 – 15:00	<b>Круглый стол:</b> «Особенности нормативно-правового регулирования порядка обращения медицинских изделий в Российской Федерации: регистрация, контроль, мониторинг безопасности. Начало обращения медицинских изделий в ЕврАзЭС». 1. Ответы на присланные вопросы 2. Дискуссия по тематике круглого стола.
Докладчик – <b>Никифорова Лариса Юрьевна</b> , эксперт по медицинским изделиям, эксперт Росздравнадзора по контрольно-надзорным мероприятиям, технический эксперт Росаккредитации.	
Научный консультант – к.м.н. <b>Трошкова Наталья Дмитриевна</b> моб. +7 909 675 81 63; e-mail: <a href="mailto:drtroshkova@mail.ru">drtroshkova@mail.ru</a>	