

ПРОГРАММА ВЕБИНАРА

«Подготовка комплекта документов медицинского изделия для регистрации в системе ЕАЭС. Важные моменты».

24 сентября 2021 года

09:00 – 10:00	Регистрация участников.
10:00 – 10:30	Общий анализ порядка регистрации медицинских изделий в ЕАЭС. Главные задачи Заявителя при формировании комплекта регистрационного досье.
10:30 – 11:00	Права и обязанности производителя и уполномоченного представителя производителя (УПП) при обращении медицинских изделий в ЕАЭС.
11:00 – 11:30	Анализ изменений в некоторые нормативные документы ЕАЭС (изменения Рекомендаций Коллегии ЕЭК).
11:30 – 12:00	Регистрация ЕАЭС. Юридические документы (№№ 2-7 Приложения 4 Решения Совета ЕЭК № 46). Возможные варианты.
12:00 – 12:30	Регистрация ЕАЭС. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия. Анализ состава документа.
12:30 – 13:00	Перерыв
13:00 – 14:00	Регистрация ЕАЭС. Особенности порядка регистрации. Длительность процедур.
14:00 – 15:00	Круглый стол: «Регистрация ЕАЭС. Особенности на текущий момент». 1. Ответы на присланные вопросы 2. Дискуссия по тематике круглого стола
Докладчики: Никифорова Лариса Юрьевна , эксперт по медицинским изделиям, заместитель генерального директора ООО «МИИЦ МИ», технический эксперт Росаккредитации.	
Научный консультант – к.м.н. Трошкова Наталья Дмитриевна моб. +7 909 675 81 63; e-mail: drtroshkova@mail.ru	