



27-й Всероссийский **Онлайн** Форум

Обращение медизделей в России

17–18 июня 2020 года

«Дорожная карта» регистрации МИ:
от антикризисной регуляторики,
до антимонопольных директив,
государственных закупок,
ошибок в документации и СМК 13 485

Организатор:

КК «СИМПОЗИУМ»

Тел.: 8 495 414 12 32
<http://m.zdravo-forum.ru/>

При поддержке:

 **ЭКСПОЦЕНТР**
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ
МОСКВА



27-й Всероссийский **Онлайн** Форум

Обращение медизделий в России

17–18 июня 2020 года

1 ДЕНЬ, 17 июня, Среда



10:45-12:00 Один на один с Регулятором **ГЛАВНЫЕ ДИРЕКТИВЫ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ. Часть 1**

Основная масса сотрудников компаний находится на удаленной работе. Однако, как показывают наши опросы, 87% работников продолжают регистрировать медицинские изделия. Впервые 28 и 29 апреля мы провели Онлайн-форум «Обращение МИ в России». Он показал чрезвычайную востребованность проведения мероприятия в таком формате. За 2 дня было получено свыше 450 вопросов, на которые в режиме онлайн спикеры от регулирующих органов и независимые эксперты давали прямые ответы.

Спикер:

- **Игорь Иванов**, Генеральный директор, «Национальный Институт Качества» Росздравнадзора



Тезисы выступления:

- Регистрационные новеллы в условиях пандемии, которые требуют комментариев регулятора
- Антикризисные меры по регистрации, предпринятые регулятором в мае-июне 2020 г.
- Как будет работать карта регистрации МИ по упрощенной схеме
- Как работают постановления №430 и №299 и в чем их принципиальные отличия?
- Какие программы планирует запустить Росздравнадзор в течение лета 2020 для облегчения регистрации МИ
- Как работать в режиме онлайн: пошаговый план работы с «Национальным институтом качества»
- Состояние Электронного Регистра для регистрации МИ в ЕАЭС

БОЛЬШОЙ БЛОК ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ В ЧАТЕ

12:00 – 12:05 Перерыв, участие в отраслевом опросе

Организатор:

КК «СИМПОЗИУМ»

Тел.: 8 495 414 12 32
<http://m.zdravo-forum.ru/>

При поддержке:





27-й Всероссийский **Онлайн** Форум

Обращение медизделий в России

17–18 июня 2020 года



12:05-13:00 Один на один с Регулятором

ГЛАВНЫЕ ДИРЕКТИВЫ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ. Часть 2



Спикер:

- **Юлия Ксензенко**, Начальник отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Тезисы выступления:

- Основные ошибки при работе на «удаленке» при регистрации МИ в ситуации коронавируса
- Как преодолевать особенности и сложности оформления документации для регистрации медицинского изделия по Постановлению Правительства №430: первый опыт
- Документы, подтверждающие результаты испытаний МИ изделия по постановлению №430
- ВИРД -головная боль №1: как сейчас вносить изменения в Рег.Досье, куда обращаться, когда все по домам, как пересылать документы

БОЛЬШОЙ БЛОК ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ В ЧАТЕ

13:00 – 13:05 Перерыв, участие в отраслевом опросе



13:05-14:00 Один на один с Регулятором

ГЛАВНЫЕ ДИРЕКТИВЫ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ. Часть 3

Евразийская Экономическая Комиссия – по сути это Правительственный исполнительный орган между 5 странами, который работает уже много лет. На ее уровне принимается масса директив, которые пока не очень понятны участникам рынка обращения МИ. Как показал опыт проведения форума «Обращение МИ в России» 28 и 29 апреля, противоречия имеют место быть на уровне разных стран – участников ЕАЭС: России, Белоруссии, Казахстана, Киргизии и Армении. И пока окончательных договоренностей насчет общих правил, скорее, нет. Но все-таки можно ли регистрировать МИ сегодня? И если можно, то как именно?

Организатор:

КК «СИМПОЗИУМ»

Тел.: 8 495 414 12 32
<http://m.zdravo-forum.ru/>

При поддержке:

 **ЭКСПОЦЕНТР**
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ
МОСКВА



27-й Всероссийский **Онлайн** Форум

Обращение медизделий в России

17–18 июня 2020 года

Спикер:

- **Владимир Антонов**, Помощник Генерального директора, «Национальный институт качества» Росздравнадзора, член Рабочей группы ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения МИ



Тезисы выступления:

- На удаленке: как взаимодействует Росздравнадзор, ЕЭК и важнейшие директивы, влияющие на обращение МИ в общей зоне Таможенного Союза
- Комментарии по ключевым новеллам ЕЭК и Росздравнадзора в части регулирования обращения МИ
- Как может происходить инспектирование предприятий в настоящее время, законно ли это, и каковы могут быть выданные рекомендации
- Технический Файл ЕЭК: каков смысл и в чем содержание
- Комментарии к рекомендации №14 ЕЭК по порядку проведения экспертизы безопасности и качества

БОЛЬШОЙ БЛОК ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ В ЧАТЕ

14:00-14:30 Перерыв на обед, участие в отраслевом опросе



14:30-15:30 Фокус-сессия

АНТИМОНОПОЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ 2020

Самое сложное для производителя медицинских изделий – учесть много факторов работы на рынке: и регистрация МИ, и производство, и налоговые органы, и пожарные, и продажи. Но один из важнейших регуляторов, который может повлиять на успешность бизнеса – антимонопольное ведомство. Особенно – в меняющейся ситуации. В этой сессии будут представлены наиболее важные изменения с позиции антимонопольного регулирования в процессе обращения МИ.

Спикер:

- **Сергей Николаев**, Начальник отдела здравоохранения и социальной политики, Федеральная Антимонопольная Служба



Организатор:

КК «СИМПОЗИУМ»

Тел.: 8 495 414 12 32
<http://m.zdravo-forum.ru/>

При поддержке:

 **ЭКСПОЦЕНТР**
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ
МОСКВА



27-й Всероссийский **Онлайн** Форум

Обращение медизделей в России

17–18 июня 2020 года

Тезисы выступления:

- Новые нормативные акты, которые повлияют на рынок регулирования МИ с точки зрения антимонопольного ведомства
- Как научиться работать в ситуациях постоянных изменений в системе госзакупок под контролем антимонопольного ведомства
- Антимонопольная политика в сфере обращения МИ, которая влияет на рынок: нормативные изменения-2020, чего ждать производителю МИ
- Основные ошибки при выводе МИ на рынок с учетом антимонопольного законодательства в 2020 году

БОЛЬШОЙ БЛОК ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ В ЧАТЕ

15:30 – 15:35 Перерыв, участие в отраслевом опросе



15:35-17:00 Фокус-сессия

ГОСЗАКУПКИ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ: КОНКРЕТНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ НУЖНО УЧИТЫВАТЬ В РАБОТЕ

Кто будет покупать вашу продукцию на падающем спросе и обвале частной медицины? Государство. Сейчас оно делает это как никогда активно.

Спикеры:

- **Ольга Анчишкина**, Руководитель, Проект «Контрактная система», Центр Стратегического Развития



- **Бетал Бижоев**, Директор проектов, Руководитель Электронного университета, Сбербанк-АСТ

Ключевые темы:

- Основные новеллы-2020 в законодательстве о регулировании госзакупок, которые влияют на повышение продаж
- Как изменилась система госзакупок в ситуации пандемии?
- Принципы построения работы с единственным поставщиком
- «Сбербанк-АСТ»: практика торгов в контексте произошедших изменений торгов

Организатор:

КК «СИМПОЗИУМ»

Тел.: 8 495 414 12 32
<http://m.zdravo-forum.ru/>

При поддержке:

 **ЭКСПОЦЕНТР**
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ
МОСКВА



27-й Всероссийский **Онлайн** Форум

Обращение медизделий в России

17–18 июня 2020 года

- Электронная форма, упрощение процедуры закупки у единственного поставщика, формы отчетности
- Как начали работать с 2020 года новые правила планирования закупок: формирование планов-графиков на три года по новым правилам.
- Каковы поправки в Закон о контрактной системе и как они отразятся на производителях

2 ДЕНЬ, 18 июня, Четверг



10:00-11:00 Семинар

ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ МИ: ФОРМЫ И СОДЕРЖАНИЕ АКТОВ И ПРОТОКОЛОВ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ

Процедура регистрации МИ – сложный и многофакторный процесс. Наши опросы показывают, что почти все производители МИ испытывают проблемы с отказом в регистрации МИ. А ведь вложены зачастую миллионы рублей. Причины заключаются в ошибках и нарушениях, которые сразу становятся видны специалистам Росздравнадзора. Как не допускать этих ошибок? Эта сессия посвящена именно этим вопросам.

Спикер:

- **Сергей Михеев**, Технический эксперт Росздравнадзора (Регистрационный № записи 9), член-корреспондент Академии медико-технических наук, Независимый эксперт по испытаниям и регистрации медицинских изделий, к.т.н.



Тезисы выступления:

- Ключевые несоответствия, выявляемые при проведении технических испытаний: как их не допускать, и какие бывают ошибки
- Результаты технических испытаний: работа с документами
- Анализ несоответствий в актах и протоколах: как с ними работать
- Как определить перечень и объем испытаний

БОЛЬШОЙ БЛОК ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ В ЧАТЕ

11:00-11:05 Перерыв, участие в отраслевом опросе

Организатор:

КК «СИМПОЗИУМ»

Тел.: 8 495 414 12 32
<http://m.zdravo-forum.ru/>

При поддержке:

 **ЭКСПОЦЕНТР**
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ
МОСКВА



27-й Всероссийский **Онлайн** Форум

Обращение медизделий в России

17–18 июня 2020 года



11:05-12:05 Мастер-класс

ОЦЕНКА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МИ (СМК 13485) В ФОРМЕ ИНСПЕКЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

Спикер:

- **Сергей Михеев**, Технический эксперт Росздравнадзора (Регистрационный № записи 9), член-корреспондент Академии медико-технических наук, Независимый эксперт по испытаниям и регистрации медицинских изделий, к.т.н.

Тезисы выступления:

- Подготовительные мероприятия для проведения инспекции производства
- Какие документы необходимо иметь производителю для работы с инспектором
- Порядок оценки системы менеджмента качества МИ в форме инспекции производства
- Как избежать отрицательных заключений при инспектировании производства МИ
- Примеры характерных замечаний

БОЛЬШОЙ БЛОК ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ В ЧАТЕ

12:05-12:10 Перерыв, участие в отраслевом опросе



12:10-13:10 Практикум

НАИБОЛЕЕ ГРУБЫЕ ОШИБКИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ МИ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ. Часть 1

Техническое сопровождение регистрации МИ, то есть документация, которую должны подготовить производители при проведении испытаний сложный и зачастую болезненный этап. Именно здесь идут потери денег, возвраты на доработку и т.д.

Спикер:

- **Лариса Никифорова**, Заместитель генерального директора, МИИЦ Медицинских изделий



Организатор:

КК «СИМПОЗИУМ»

Тел.: 8 495 414 12 32
<http://m.zdravo-forum.ru/>

При поддержке:

 **ЭКСПОЦЕНТР**
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ
МОСКВА



27-й Всероссийский **Онлайн** Форум

Обращение медизделий в России

17–18 июня 2020 года

Тезисы выступления:

- Наиболее грубые ошибки заявителя при формировании комплекта документов Регдосье на регистрацию при формировании комплекта: на чем компании теряют деньги
- Какие сведения важны для Регдосье?
- Функциональные технические характеристики и методы испытаний — кто решает?
- Проведение технических испытаний МИ для in vitro диагностики: специфика, особенности, тонкости
- Главные признаки несоответствия МИ для in vitro диагностики требованиям, которые были заявлены в нормативной, технической и эксплуатационной документации

БОЛЬШОЙ БЛОК ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ В ЧАТЕ

13:10-13:40 Перерыв на обед, участие в отраслевом опросе



13:40-14:40 Практикум

ГРУБЫЕ ОШИБКИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ. Часть 2

Спикер:

- **Лариса Никифорова**, Заместитель генерального директора, МИИЦ Медицинских изделий

Тезисы выступления:

- Как не совершать ошибок при подготовке эксплуатационной документации МИ
- Какие требования к эксплуатационной документации должен учесть производитель
- Как быть, если качество, эффективность, безопасность регистрируемого МИ не подтверждены полученными данными исследований при контрольных мероприятиях
- Каким образом правильно актуализировать сведения в Регдосье: основные примеры ошибок

БОЛЬШОЙ БЛОК ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ В ЧАТЕ

Организатор:

КК «СИМПОЗИУМ»

Тел.: 8 495 414 12 32
<http://m.zdravo-forum.ru/>

При поддержке:

 **ЭКСПОЦЕНТР**
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ
МОСКВА



27-й Всероссийский **Онлайн** Форум

Обращение медизделий в России

17–18 июня 2020 года

14:40-14:45 Перерыв на обед, участие в отраслевом опросе



14:45-16:00 Практикум

ОСТРЫЕ ВОПРОСЫ РЕГИСТРАЦИИ МИ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Законодательство в сфере обращения МИ последние годы стремительно совершенствуется и гармонизируется. Так, в 2014 году был введен российский стандарт, посвященный клиническим исследованиям МИ. В 2015-2018 гг. Утверждены правила классификации и процедуры регистрации в ЕАЭС. Решением коллегии ЕЭК от 30.06.2017 N78 введена подача Рег.досье в электронном виде в XML-формате. В связи с этим стали крайне востребованы сервисы подготовки досье в регламентированном регулятором формате.



Спикер:

- **Александр Солодовников**, Заместитель директора по проектной работе, Статэндокс

Тезисы выступления:

- Формирование и поддержание жизненного цикла регистрационного досье МИ в формате XML
- Цели подачи регистрационного досье в электронном формате
- Регулирующие документы
- Что такое формат XML для регистрации МИ
- Как работать со справочниками и классификаторами в сфере обращения МИ
- Технические аспекты подготовки досье в формате XML

БОЛЬШОЙ БЛОК ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ В ЧАТЕ

16:00-16:10 Перерыв на обед, участие в отраслевом опросе

Организатор:

КК «СИМПОЗИУМ»

Тел.: 8 495 414 12 32
<http://m.zdravo-forum.ru/>

При поддержке:

 **ЭКСПОЦЕНТР**
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ
МОСКВА



27-й Всероссийский **Онлайн** Форум

Обращение медизделей в России

17–18 июня 2020 года



16:10-17:30 Семинар

ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ISO:13485: ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Спикер:

- **Игорь Звягин**, Независимый эксперт и аудитор по стандартам ISO 13485:2016 и ISO/IEC 27001:2013



Тезисы выступления:

- Философия СМК 13485: что это такое на практике в российских реалиях
- Как применяются в России основные требования стандарта ISO 13485:2016, Европейские директивы и американское регулирование FDA
- Пошаговая инструкция внедрения в компании СМК 13485
- Кто в компании должен отвечать за внедрение СМК? Как правильно определить функционал сотрудника?
- Основные ошибки, которые совершают компании при сертификации на СМК
- Что такое нотификация в контексте регистрации МИ: перейдет ли Россия от выдачи разрешений государством к частным структурам

БОЛЬШОЙ БЛОК ОТВЕТОВ НА ВОПРОСЫ В ЧАТЕ

Организатор:

КК «СИМПОЗИУМ»

Тел.: 8 495 414 12 32
<http://m.zdravo-forum.ru/>

При поддержке:

 **ЭКСПОЦЕНТР**
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ
МОСКВА