**I ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ «NOVAMED-2021»**

|  |  |
| --- | --- |
| 1-2 ноября 2021 года | AZIMUT отель Олимпик по адресу: г. Москва, Олимпийский проспект, д. 18/1 |

**1 ноября 2021 года**

1. **09.30 – 13.00 Пленарное заседание** *(с синхронным переводом)*

* Доклад - **Мурашко Михаил Альбертович** - Министр здравоохранения Российской Федерации
* Доклад - **Назаренко Виктор Викторович** - Член Коллегии (Министр) по техническому регулированию Евразийской Экономической Комиссии
* Доклад - **Самойлова Алла Владимировна** - руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* Доклад представителя Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
* Доклад представителя Министерства финансов Российской Федерации
* Доклад представителя Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации
* Доклад представителя Торгово-промышленной палаты Российской Федерации
* Доклад представителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)
* Доклад представителя Федеральной службы по аккредитации
* Доклад представителя Министерства экономического развития Российской Федерации

Подведение итогов конкурса среди производителей «Безопасность медицинских изделий – на благо людей»

1. **14.00- 16.00 Сессия «Государственная политика в сфере производства медицинских изделий. Нововведения в законодательстве»**

Модераторы:

* представитель Министерства здравоохранения Российской Федерации
* представитель Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации
* **Галкин Дмитрий Сергеевич –** директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

1. **14.00 - 16.00 Сессия «Перспективы цифровизации в здравоохранении. Особенности обращения программного обеспечения, являющегося медицинскими изделиям. Искусственный интеллект»**

Модераторы:

* **Пугачев Павел Сергеевич** – заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
* **Гарбук Сергей Владимирович -** председатель Технического комитета по стандартизации №164 «Искусственный интеллект»
* **Павлюков** **Дмитрий Юрьевич** - заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Основные подходы к регистрации программного обеспечения, являющегося медицинскими изделиями. Перспективы развития | **−** | **Якутова Марина Аркадьевна -** начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Поиск баланса между стремительным развитием технологий искусственного интеллекта и ответственным отношением к их применению в здравоохранении: риски, перспективы и практики | **−** | **Гусев** **Александр Владимирович** - эксперт по искусственному интеллекту «Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| Стандартизация в области искусственного интеллекта | **−** | **Морозов Сергей Павлович -** главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике, директор Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» или **Гарбук Сергей Владимирович -** председатель Технического комитета по стандартизации №164 «Искусственный интеллект» |
| Название темы уточняется | **−** | **Незнамов** **Андрей Владимирович** - управляющий директор Центра регулирования ИИ ПАО Сбербанк (Центр компетенций «Искусственный интеллект»), соавтор Национальной стратегии развития ИИ и Концепции регулирования технологий ИИ и робототехники, Представитель межгосударственной группы по проведению глобальных консультаций Совета Европы) |
| Название темы уточняется | − | **Ожгихин Иван Владимирович,** заместитель генерального директора по развитию систем продаж, маркетинга и сервисной поддержки гражданской продукции АО «Швабе» |
| Искусственный интеллект в рамках проекта-маяка «Персональные медицинские помощники» | − | Докладчик уточняется |

1. **16.15 – 18.15 Сессия «Нормативное правовое регулирование обращения медицинских изделий: современное состояние»**

Модераторы:

* **Щекин Дмитрий Александрович** - руководитель секретариата, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии
* представитель Министерства здравоохранения Российской Федерации
* представитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обзор нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (название темы уточняется) | − | **Щекин Дмитрий Александрович** - руководитель секретариата, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии |
| Альтернатива государственной регистрации медицинских изделий. Незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro | **−** | **Коробко Игорь Викторович** – директор Департамента науки и инновационного развития здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| Процедура регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза | \_ | **Войнован Дмитрий Александрович -** руководитель Департамента экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан |
| Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза | **–-** | **Чернейкина Эмма Павловна** - эксперт отдела эффективности и безопасности медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Особенности оценки проведенных технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия. | **–-** | **Гринько Дмитрий Владимирович** - директор Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Республика Беларусь) |
|  |  |  |

1. **16.15 – 18.15 Круглый стол «Вопросы выведения инновационной продукции на российский рынок»**

Модераторы:

* **Галкин Дмитрий Сергеевич –** директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
* представители Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

1. **16.15 – 18.15 Сессия «Мониторинг безопасности медицинских изделий: российский и международный опыт»** *(с синхронным переводом)*

Модераторы:

* представители Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Изменения в нормативно-правовом регулировании по мониторингу безопасности медицинских изделий в рамках ЕАЭС | − | **Иванова Татьяна Владимировна** - начальник отдела мониторинга медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |
| Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий | − | ПредставительРеспубликанского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Республика Беларусь) |
| Построение системы мониторинга безопасности медицинских изделий в медицинской организации | − | Представитель Федерального медицинского центра |
| Пострегистрационный клинический мониторинг | − | Уполномоченный представитель производителя медицинских изделий Джонсон&Джонсон |
| Терминология и кодирование неблагоприятных событий: международный опыт | − | **Г-жа Лайлин Лиу** - Председатель рабочей группы IMDRF по терминологии и кодированию неблагоприятных событий |

**2 ноября 2021 года**

1. **10.00 – 12.00 Сессия «Система менеджмента качества при производстве, изготовлении медицинских изделий. Инспектирование производства медицинских изделий. Лицензирование и техническое обслуживание»**

Модераторы:

* представители Евразийская экономическая комиссия
* представители Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Система менеджмента качества и инспектирование производства медицинских изделий | **−** | **Ахтямов Эльдар Ильдарович** - заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Опыт прохождения инспектирования производства медицинских изделий. Взгляд со стороны производителя | \_ | Представитель ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» |
| Инспектирующие организации в Российской Федерации. Кто они? | ­­­­\_ | **Коршунова Анна Александровна –** эксперт отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения/директор по качеству Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Новеллы лицензирования при проведении технического обслуживания медицинских изделий | \_ | **Михайлов Руслан Юрьевич** - главный государственный инспектор отдела лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Современные тенденции развития оказания государственных услуг по лицензированию. Типовые ошибки при подготовке комплекта документов для лицензирования деятельности по техническому обслуживанию | **−** | **Другов** **Алексей Максимович** - врио начальника отдела лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |

1. **10.00 – 12.00 Сессия «Вопросы организации закупок медицинских изделий для государственных нужд»**

Модераторы:

* представитель Министерства финансов Российской Федерации
* представитель Федерального казначейства
* представитель Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации
* представитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* представитель Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Нормативно - правовое регулирование в сфере закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд (на согласование) | − | **Астапенко Елена Михайловна** - директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| Закупки медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд. Особенности организации, проведения и контроля. Взгляд регулятора (на согласование) | − | Представитель Федеральной антимонопольной службы |
| Мониторинг в части ограничений при закупке зарубежной продукции | \_ | Докладчик уточняется |
| Перспективы развития Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в части медицинских изделий (на согласование) | − | **Казьмин Игорь Анатольевич**, заместитель генерального директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Перспективы регулирования цен на имплантируемые медицинские изделия | − | **Боенко Елена Александровна** - начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
|  |  |  |

1. **10.00 – 12.00 Сессия «Реформа государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации»**

Модераторы:

* Представитель Минэкономразвития России
* **Павлюков** **Дмитрий Юрьевич** - заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* **Якутова** **Марина Аркадьевна** - начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* **Мигеева Мария Александровна –** заместительначальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Реформа контрольно-надзорной деятельности на территории Российской Федерации. | **−** | **Вдовин Александр Викторович -** директор Департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Министерства экономического развития Российской Федерации (по согласованию) |
| Профилактика нарушений обязательных требований как приоритет федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий | **−** | **Якутова Марина Аркадьевна** – начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Контрольные (надзорные) мероприятия при проведении федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий. Основания для проведения, виды контрольных (надзорных) мероприятий. | \_ | **Мигеева Мария Александровна** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Виды контрольно-надзорных мероприятий как альтернатива выездной проверке | **−** | **Куджаев Вагаб Назирович** – начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Выявление фальсифицированных, контрафактных медицинских изделий при проведении контрольных (надзорных) мероприятий | − | **Филиппенко Наталия Дмитриевна** – ведущий консультант отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. |

1. **12.15 – 14.15 Сессия «Ключевые вопросы обеспечения кислородом в медицинских организациях»**

Модераторы:

* **Астапенко Елена Михайловна** – директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации Представитель Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзор)
* **Павлюков** **Дмитрий Юрьевич** - заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* **Кудрявцева Елена Михайловна –** начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Особенности промышленного производства кислорода медицинского. Возможные проблемы. Особенности потребления регионов - представитель Министерства промышленности и торговли Российской Федерации | **−** | **Астапенко Елена Михайловна –** директорДепартамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| Особенности промышленного производства кислорода медицинского. Возможные проблемы. Особенности потребления регионов | **−** | представитель Министерства промышленности и торговли Российской Федерации |
| Требования технического регулирования и промышленной безопасности, направленные на обеспечение безопасности и снижение риска аварий объектах, связанных с обеспечением медицинских организаций медицинским кислородом | **−** | представитель Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору |
| Эффективное использование кислорода медицинского в медицинских организациях | **−** | **Молчанов** **Артём Владимирович -** руководитель правового управления Федеральной антимонопольной службы |
|  |  |  |

1. **12.15 – 14.15 Сессия «Экспорт медицинских изделий. Государственная поддержка отечественных производителей**

Модераторы:

* представители Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
* представители АО «Российский экспортный центр»
* представители Российского союза промышленников и предпринимателей
* представители Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Практический опыт ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по сопровождению отечественных производителей медицинских изделий с целью получения сертификата ЕС | \_ | **Фаткуллина Светлана Фнаридовна** - заведующая лабораторией по работе с биомоделями Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Поддержка российских производителей с целью осуществления экспорта медицинских изделий | − | Представитель  Российского экспортного центра |
| Проект по развитию экспорта медицинских изделий с участием опорных лабораторий | − | Представитель Министерство промышленности и торговли Российской Федерации |
| Выход отечественных производителей медицинских изделий на международные рынки: проблемы и решения | − | Представитель  АО «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» |
| Процедура сертификации отечественных производителей медицинских изделий в Европейском Союзе | − | Представитель Нотифицированного органа Европейского Союза, ТЮФ |

1. **12.15 – 14.15 Практикум «Особенности пострегистрационного надзора. Корректирующие действия после контрольно-надзорных мероприятий»**

Модераторы:

* **Якутова Марина Аркадьевна -** начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* **Мигеева Мария Александровна –** заместительначальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* **Шарикадзе Денис Тамазович -** генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Основные нарушения, выявляемые при проведении контрольных мероприятий | **\_** | Представитель Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. |
| Менеджмент риска (из досье) как требование 11н и его роль при выявлении несоответствий | **−** | Представитель Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. |
| Основные нарушения. Меры, принимаемые Росздравнадзором по итогам анализа несоответствий, выявленных при проведении экспертизы | **−** | **Борбутько Михаил Витальевич** – консультант отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. |
| Внесение изменений в комплект регистрационной документации как элемент корректирующих мероприятий после проведения контрольно-надзорных мероприятий | **−** | **Живлова Ольга Вячеславовна** – начальник отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. |
| Необходимые меры, направленные на предотвращение обращения недоброкачественных, незарегистрированных, фальсифицированных медицинских изделий | **−** | **Киселев Максим Владимирович -** консультант отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. |

1. **15.00 – 17.00 Практикум «Нововведения в российском законодательстве в части медицинских изделий для диагностики *in vitro*: регистрация, клинические испытания, типовые ошибки»**

Модераторы:

* **Суханова Мария Михайловна** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* **Сергеева Марина Владимировна** - начальник отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* Представитель Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обзор основных особенностей регулирования медицинских изделий для диагностики in vitro на национальном уровне | − | **Суханова Мария Михайловна** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Ключевые особенности технической и эксплуатационной документации медицинского изделия для диагностики in vitro. | − | **Сергеева Марина Владимировна** - начальник отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Клинико-лабораторные испытания медицинского изделия для диагностики in vitro. Особенности оформления. | − | **Гейне Маргарита Дмитриевна** – врач клинической лабораторной диагностики Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница № 2 Департамента здравоохранения города Москвы» |
| Вывод на рынок новых продуктов in vitro. Возникающие трудности, пути решения, имеющийся опыт. | − | Представитель АО «Вектор-Бест» |
| Опыт компании «Рош Диагностика Рус» в выводе на рынок новых продуктов для in vitro. | − | **Салех Юлия Валерьевна -** представитель компании Рош Диагностика Рус |

1. **15.00 – 17.00 Практикум «Вопросы регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Ошибки при подготовке комплектов документов для регистрации медицинских изделий»**

Модераторы:

* **Суханова Мария Михайловна** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* **Иванов Игорь Владимирович** – генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* Представитель Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Типовые ошибки при подготовке комплекта документов для регистрации медицинских изделий | − | **Пика Татьяна Олеговна** – заместитель начальника отдела регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Ключевые аспекты (особенности) при подготовке технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие. | − | **Ксензенко Юлия Станиславовна** - начальник отдела экспертизы качества,  эффективности и безопасности медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Особенности при оценке результатов технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия. | − | **Федоров Иван Сергеевич** – заместитель начальника отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Оценка клинических испытаний медицинского изделия. Что требует внимания. | \_ | **Чернейкина Эмма Павловна** - эксперт отдела эффективности и безопасности медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Основные ошибки, выявляемые в ходе оценки результатов клинико-лабораторных испытаний. | \_ | **Сергеева Марина Владимировна** – начальник отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |

1. **15.00 – 17.00 Сессия «Кадровый потенциал отрасли: опыт российских ВУЗов в подготовке специалистов по вопросам обеспечения безопасности медицинских изделий»**

Модераторы:

* **Семёнова Татьяна Владимировна** - Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
* **Коробко Игорь Викторович -** директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью Министерства здравоохранения Российской Федерации
* представитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* представитель МГТУ им. Н.Э. Баумана
* представитель Московского физико-технического института

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кадровая политика в области по разработке производства и обслуживания медицинских изделий | \_ | Представитель Министерства промышленности и торговли Российской Федерации |
| Потребность в компетенциях для медицинских организаций и производителей | − | **Летникова Людмила Ивановна** - директор Департамента общественного здоровья, коммуникаций и экспертной деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| Представители инновационного кластера | − | Представители Республики Татарстан |
| Кадровая политика в Вузах | − | Представители МГТУ им. Н.Э. Баумана |
| Кадровая политики в крупной компании | \_ | Представитель GE |

1. **17.00 - 18.30 Сессия** «**Техническое регулирование и стандартизация в области медицинских изделий»**

Модераторы**:**

* представитель Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
* представители Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* представители Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| О реализации перспективной программы стандартизации в области медицинских изделий на период 2020-2024 годы | − | Представитель Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) |
| Текущие вопросы технического регулирования и стандартизации в области медицинских изделий | − | **Захаров Сергей Александрович** – заместитель генерального директора  Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Организационно-техническое обеспечение информацией о технических регламентах, стандартах и иных документов по техническому регулированию | − | Представитель ФГБУ «Российский институт стандартизации» |
| Особенности метрологического обеспечения медицинского оборудования. | − | **Подколзин Сергей Васильевич** - заведующий лаборатории поверки и испытаний СИМН ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора |
| Тема уточняется (Опыт ДЗМ) | − | Представитель Государственное автономное учреждение города Москвы «Гормедтехника Департамента здравоохранения города Москвы» |

1. **17.00 - 18.30 Круглый стол «Деятельность испытательных лабораторий (центров): проблемы и перспективы»**

* представитель Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)
* представитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
* представитель Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Перспективы развития испытательных лабораторий (центров) с точки зрения регулирующего органа | − | Представитель Федеральной службы по аккредитации |
| Опыт создания испытательной лаборатории на базе производства для подтверждения качества выпускаемой продукции | \_ | Представитель ФГУП «Московский эндокринный завод» |
| Производство уникального испытательного оборудования на площадках отечественных производителей | \_ | Представитель Министерства промышленности и торговли Российской Федерации |
| Особенности проведения испытаний и оформление их результатов | **\_** | **Овчинников Никита Михайлович** - инженер-испытатель лаборатории медицинских материалов, инструментов Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |
| Название темы уточняется | **\_** | представитель Государственного автономного учреждения «Гормедтехника» |