



Запрошуємо вас та фахівців вашого підприємства взяти участь у семінарі:

**«Медичні вироби: заходи державного нагляду
(контролю) чого чекати в 2019»**

м. Київ, 27.02.2019

Програма семінару*:

27.02.2019, середа	
09:30 – 10:00	Реєстрація
10:00 – 10:30	Реформування МОЗ. Створення Фармацевтичного директорату та його основні задачі. Робота щодо впровадження Технічних регламентів відповідно до нових директив ЄС в сфері медичних виробів. Іван Задворних Міністерство охорони здоров'я України
10:30 – 11:15	Ринкових нагляд. Підсумки 2018 року. Огляд типових порушень Технічних регламентів. Погляд у майбутнє 2019 року. Владислав Цілина Перший заступник голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
11:15 – 11:30	Кава-брейк
11:30 – 12:30	Сучасні вимоги та підходи до вирішення питання щодо введення в обіг на території України медичних виробів. <ul style="list-style-type: none">• Процедури• Зміст технічного файлу• Маркування• Інструкція з медичного застосування• Декларація відповідності Аудит системи управління якістю в рамках оцінки відповідності вимогам технічних регламентів <ul style="list-style-type: none">• Основні підходи до проведення аудиту системи управління якістю (СУЯ)• Найпоширеніші невідповідності, які зустрічаються під час аудиту СУЯ• Документація, яка складається під час проведення аудиту СУЯ Микола Матлаєв Аудитор з оцінки відповідності та сертифікації систем управління якістю ТОВ "УНІ-СЕРТ" (призначений орган з оцінки відповідності)
12:30 – 13:30	Погляд у майбутнє. Чого очікувати виробникам та імпортерами медичних виробів. Огляд нових технічних регламентів 2007/745 та 2007/746. Микола Матлаєв Аудитор з оцінки відповідності та сертифікації систем управління якістю ТОВ "УНІ-СЕРТ" (призначений орган з оцінки відповідності)

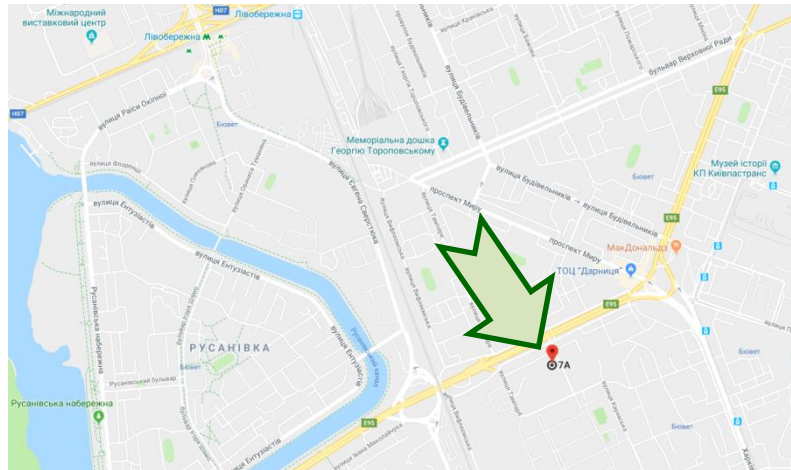
** в програмі допускаються незначні зміни*

Вартість участі у семінарі становить:

1 500,00 грн. (тисячу п'ятсот гривень, 00 коп.), з ПДВ за одного учасника.

(У разі відсутності оплати на день початку семінару прохання до слухачів надати гарантійний лист щодо оплати за навчання).

Адреса проведення: просп. Соборності (Возз'єднання), 7-А, оф. 404



Проїзд до місця проведення: від станції метро «Вокзальна» до станції метро «Лівобережна», далі автобусом № 42 або маршрутними таксі № 542, 503 до зупинки «Житловий комплекс «Комфорт Таун».