



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

Державне підприємство  
"УКРАЇНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ІНСТИТУТ  
ЯКОСТІ"

**Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у семінарі:  
Система управління якістю, ДСТУ ISO 13485:2005  
«Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги щодо  
регулювання» та практичне застосування вимог Закон України  
«Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової  
продукції» в частині застосування обмежувальних заходів.**

*За підтримки та участі  
Державної служби України з лікарських засобів та  
контролю за наркотиками*

*м. Київ, 22.09.2017 р.*

*Програма семінару:*

09 <sup>30</sup> –10 <sup>00</sup>	<b>Реєстрація</b>
10 <sup>00</sup> –10 <sup>15</sup>	<b>Привітальне слово Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Н.Я. Гудзь</b>
10 <sup>15</sup> –11 <sup>15</sup>	<b>Етапи проведення робіт з оцінки систем управління якістю підприємств, які випускають медичні вироби</b>
	<i>Доповідач: Тріщ Р.М., завідувач кафедру Охорони праці, стандартизації та сертифікації Української інженерно-педагогічної академії професор, доктор технічних наук</i>
	<b>Питання-відповіді</b>
11 <sup>15</sup> –11 <sup>45</sup>	кава - брейк
11 <sup>45</sup> –13 <sup>00</sup>	<b>Схеми проведення оцінки відповідності - гарантія, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.</b>
	<i>Доповідачі: Інженер із стандартизації Органу оцінки відповідності і сертифікації продукції і послуг «ОС «ПРОМСТАНДАРТ», аудитор, експерт по сертифікації медичних виробів - Пиль О.І. Керівник з якості Органу з оцінки відповідності і сертифікації продукції і послуг «ОС «ПРОМСТАНДАРТ», аудитор Національного агентства акредитації України Денисенко М. В.</i>
	<b>Питання-відповіді</b>

13 <sup>00</sup> –14 <sup>00</sup>	Обід
14 <sup>00</sup> –16 <sup>00</sup>	<p><b>Основні вимоги Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» щодо обмежувальних заходів та їх практичне застосування у ході проведення перевірок характеристик продукції під час здійснення ринкового нагляду у тому числі складання Сценарного плану, що додається до акту перевірки характеристик продукції на прикладі Одеської, Черкаської та Чернігівської областей</b></p> <p><b>Питання - відповіді</b></p> <p><i>Доповідачі: Заступник начальника відділу Українського фармацевтичного інституту якості – Гордієнко В.Р.</i></p> <p><i>Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Черкаській області – Мехлик Т.М.</i></p> <p><i>Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернігівській області Соколова С.О.</i></p> <p><i>В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області – Шишкіна І.В.</i></p>

**Вартість участі у семінарі становить 3000,00 (три тисячі) грн. 00 коп. (в т.ч. ПДВ).  
В разі відсутності оплати на день початку семінару прохання до слухачів надати гарантійний лист щодо оплати за навчання.**

*(До вартості семінару входить: інформаційно-консультативне обслуговування, інформаційні матеріали, блокнот, ручка, кава-брейк, обід)*

**По закінченні семінару учасники отримують відповідні сертифікати.**

**Місце проведення: м.Київ, вул.Малишко 1, готель «Братислава», конференц-зал «Аудиторія»**