

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к протоколу заседания рабочей группы
по формированию общих подходов
к регулированию обращения
медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза
от 8 – 9 июня 2023 г. № 4/мед

**СВОДНЫЙ ГРАФИК
информационных мероприятий в сфере медицинских изделий на II полугодие 2023 г.**

№ п/п	Время проведения (открытие/ закрытие ДПО)	Тема мероприятия	Организатор (адрес сайта)	Тип мероприятия	Формат
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ					
1	ежеквартально	Нормативные требования проведения клинических испытаний в рамках ЕАЭС	РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (https://rceth.by/ru)		офлайн и онлайн
2	два раза в год	Нормативные требования в области обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС	РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (https://rceth.by/ru)		офлайн и онлайн
РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН					
1	3 квартал	Общие требования безопасности и эффективности МИ как основа обращения МИ на территории ЕАЭС	РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (https://www.ndda.kz/category/tematicheskii_uchebnyy_plan)	обучающий семинар	онлайн
2	3 квартал	О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия МИ общим требованиям	РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения	обучающий семинар	онлайн

		безопасности	Республики Казахстан (https://www.ndda.kz/category/tematicheski_ucheb_plan)		
3	4 квартал	Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия МИ	РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (https://www.ndda.kz/category/tematicheski_ucheb_plan)	обучающий семинар	онлайн
КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА					
1	октябрь	Регистрации медицинских изделий соответствии с правилами ЕАЭС	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (http://www.pharm.kg/)	семинар	офлайн
РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ					
ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (ВНИИИМТ)					
1	июль	Особенности проведения токсикологических исследований в рамках национального законодательства и ЕАЭС. Инструментальные методы исследований. Влияние стерилизации на медицинские изделия (Испытательный центр)	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	семинар	онлайн
2	1 августа	Клинические испытания (исследования) медицинских изделий	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	семинар для НМИЦ	онлайн
3	14-31 августа	Клинические испытания (исследования) медицинских изделий	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	ДПО ПК	онлайн
4	август (открытие)	Обеспечение жизненного цикла медицинских изделий	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	ДПО ПП	онлайн
5	август (закрытие)	Менеджер по регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	ДПО ПП	онлайн
6	20 – 22 сентября	42-й Международный Форум «Обращение медизделий в России и ЕАЭС»	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	научно-практическое мероприятие	офлайн и онлайн

7	сентябрь (открытие)	Менеджер по регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	ДПО ПП	онлайн
8	сентябрь (закрытие)	Обеспечение жизненного цикла медицинских изделий	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	ДПО ПП	онлайн
9	октябрь (открытие)	Обеспечение жизненного цикла медицинских изделий	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	ДПО ПП	онлайн
10	ноябрь	Особенности проведения токсикологических исследований в рамках национального законодательства и ЕАЭС. Инструментальные методы исследований. Влияние стерилизации на медицинские изделия	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	семинар	онлайн
11	ноябрь	Клинические испытания (исследования) медицинских изделий	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	ДПО ПК	онлайн
12	8 – 9 ноября	III Форум с международным участием "NovaMed" 2023 «Обращение медицинских изделий»	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	научно-практическое мероприятие	офлайн и онлайн
13	ноябрь (открытие)	Менеджер по регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	ДПО ПП	онлайн
14	декабрь	Особенности проведения технических испытаний в рамках национального законодательства и ЕАЭС. Основные различия нормативно-правового регулирования (Испытательный центр)	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	семинар	офлайн и онлайн
15	декабрь	43-й Международный Форум «Обращение медизделий в России и ЕАЭС»	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	научно-практическое мероприятие	офлайн и онлайн
16	декабрь (закрытие)	Менеджер по регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (https://www.vniiimt.ru/)	ДПО ПП	онлайн
ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора					
1	3 – 18 июля	Клинические испытания (исследования) медицинских изделий	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	ДПО ПК	онлайн
2	12 июля	Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации и Евразийского экономического союза	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	семинар	онлайн

3	19 июля	Подготовка документов для регистрации медицинских изделий для in vitro диагностики по правилам ЕАЭС и в рамках национального законодательства	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	семинар-практикум	онлайн
4	16 – 31 августа	Клинические испытания (исследования) медицинских изделий	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	ДПО ПК	онлайн
5	7 – 22 сентября	Клинические испытания (исследования) медицинских изделий	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	ДПО ПК	онлайн
6	12 сентября	Актуальные вопросы регистрации медицинских изделий	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	семинар	онлайн
7	20 сентября	Регистрация медицинских изделий для in vitro диагностики	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	семинар	онлайн
8	2 – 17 октября	Клинические испытания (исследования) медицинских изделий	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	ДПО ПК	онлайн
9	18 октября	Вопросы проведения технических испытаний и оформления документации при регистрации медицинских изделий	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	семинар-практикум	онлайн
10	1 – 16 ноября	Клинические испытания (исследования) медицинских изделий	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	ДПО ПК	онлайн
11	15 ноября	Клинические испытания медицинских изделий при регистрации медицинского изделия по правилам ЕАЭС	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	семинар-практикум	онлайн
12	22 ноября	Регистрация медицинских изделий: типичные ошибки при формировании и изменении регистрационного досье	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	семинар	онлайн
13	4 – 19 декабря	Клинические испытания (исследования) медицинских изделий	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	ДПО ПК	онлайн
14	12 декабря	Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации и Евразийского экономического союза	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (http://cmkee.ru/)	семинар	онлайн

Использованные сокращения:

ДПО – дополнительное профессиональное образование;

ПК – повышение квалификации;

ПП – профессиональная переподготовка.