**ПРОГРАММА СЕМИНАРА**

**«МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. ПРАВИЛА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА»**

**28 сентября 2016 года г. Москва**

09:30-10:00 Регистрация участников семинара

10:00-10:10 Приветственное слово, руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (д.м.н., профессор М.А. Мурашко)

10:10-10:30 Порядок сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий. Организация мониторинга безопасности в медицинских организациях

10:30-11:00 Порядок взаимодействия медицинских организаций с производителями и поставщиками медицинских изделий в рамках мониторинга безопасности

11:00-11:30 Порядок осуществления мониторинга безопасности Росздравнадзором и его Территориальными органами

11:30-12:00 Кофе-брейк

12:00-12.30 Регистры пациентов с имплантированными медицинскими изделиями как ресурс мониторинга безопасности

12:30-13:00 Правила мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий ЕАЭС. Отличия от действующего национального законодательства

13:00-13:30 Порядок сообщения о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинских изделий в рамках ЕАЭС

13:30-14:00 Кофе-брейк

14:00-14:30 Особенности терминологии и кодирования неблагоприятных событий и их оценки в соответствии с документами IMDRF

14:30-15:00 Корректирующие действия производителя: отчет о корректирующих действиях, уведомление по безопасности медицинского изделия, итоговые отчеты производителя. Пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий

15:00-16:00 Дискуссия. Вопросы.