


III ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ
С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

2023
NOVAMED

 **8-9 ноября 2023**

 Москва, Раменский бул., 1, Кластер «Ломоносов»

Обращение МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

08-09 ноября 2023 года – выставочная экспозиция отечественных производителей медицинских изделий, НМИЦ и ВУЗов; мастер-класс от специалистов ЦРПТ «Маркировка медицинских изделий»

08 НОЯБРЯ 2023 ГОДА

09.00 – 9.30 подписание Соглашений о сотрудничестве и взаимодействии с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

- ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет)
- Ассоциации импортеров косметологической, косметической и медицинской продукции
- Научно-производственное предприятие «Циклон-Тест»

10.00 – 13:00 Пленарное заседание (с синхронным переводом)

1. **Мурашко Михаил Альбертович**, Министр здравоохранения Российской Федерации
2. **Мантуров Денис Валентинович**, Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации – Министр промышленности и торговли Российской Федерации
3. *Приветственное слово* – **Святенко Инна Юрьевна**, Председатель Комитета Совета Федерации по социальной политике
4. *Приветственное слово* – **Башанкаев Бадма Николаевич**, Председатель Комитета Государственной Думы по охране здоровья Федерального собрания Российской Федерации
5. *«Общий рынок медицинских изделий ЕАЭС: текущее состояние и перспективы развития»*, **Назаренко Виктор Владимирович**, Член Коллегии (Министр) по техническому регулированию Евразийской Экономической Комиссии
6. **Глаголев Сергей Владимирович**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
7. **представитель** Бразильского агентства по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA) / **представитель** Государственного центра по контролю лекарственных средств и медицинских изделий Республики Куба (СЕСМЕД)
8. **Самойлова Алла Владимировна**, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
9. **Шалаев Антон Павлович**, руководитель Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
10. **Скрыпник Назарий Викторович**, руководитель Федеральной службы по аккредитации
11. *«Некоторые вопросы государственного регулирования обращения медицинских изделий в Стратегии развития медицинской промышленности»*, **Калинин Юрий Тихонович**, член Правления Российского союза промышленников и предпринимателей, Председатель Комиссии по

фармацевтической и медицинской промышленности, президент Союза Ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности (Ассоциация «Росмедпром»)

12:45 – 13:00 Подведение итогов конкурса среди производителей «Безопасность медицинских изделий – на благо людей» – **Самойлова Алла Владимировна**, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; **Павлюков Дмитрий Юрьевич**, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

13:00-14:00 – Обед

14.00-18.15 – Совещания с участием представителей Минздрава, главных внештатных специалистов Минздрава России, руководителей органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, руководителей территориальных органов Росздравнадзора:

14.00-16.00 «Оснащение медицинским оборудованием медицинских организаций субъектов Российской Федерации в рамках национального проекта «Здравоохранение»

Модераторы:

- **Фисенко Виктор Сергеевич** – Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Павлюков Дмитрий Юрьевич** – заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

16.15-17.15 «Реализация проекта по внедрению медицинских изделий – программного обеспечения с использованием искусственного интеллекта в медицинских организациях субъектов Российской Федерации»

Модераторы:

- **Пугачев Павел Сергеевич**, заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

17.15-18.15 «Вопросы технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях субъектов Российской Федерации»

Модераторы:

- **Глаголев Сергей Владимирович** – Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

1. Сессия «Особенности регистрации медицинских изделий»

Модераторы:

- **Астапенко Елена Михайловна** – директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Суханова Мария Михайловна** – врио начальника Управления организации

государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

1	<i>Перспективы развития нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий</i>	–	Астапенко Елена Михайловна , директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	<i>Особенности государственной регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации. Обзор имеющихся процедур.</i>	–	Суханова Мария Михайловна , врио начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
3	<i>Особенности внесения изменений в регистрационные досье медицинских изделий на территории Российской Федерации</i>	–	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
4	<i>Клинико-лабораторные испытания медицинского изделия для диагностики in vitro. Особенности оформления.</i>	–	Скворченкова Екатерина Николаевна , заведующий клинической лабораторией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
5	<i>Типовые ошибки в комплектах документов для регистрации медицинских изделий по национальным процедурам регистрации, выявляемые в ходе экспертизы</i>	–	Сапунова Анна Владимировна , руководитель Центра экспертизы, мониторинга и инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
6	<i>Анализ результатов испытаний при проведении экспертизы эффективности, качества и безопасности медицинских изделий</i>	–	Кандаурова Наталия Валентиновна , эксперт Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Дискуссия:			
– Ванин Сергей Юрьевич , исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий «IMEDA»			

2. Сессия «Обязательная маркировка медицинских изделий. Особенности проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации»

Модераторы:

- **Ваньков Вадим Валерьевич** – директор Департамента цифрового развития и информационных технологий Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Мигеева Мария Александровна** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

- **Фомина Наталья Михайловна** – заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора
- **Корсакова Вероника Игоревна** – руководитель проектов направления «Фарма» центра развития перспективных технологий (ЦРПТ) - оператора государственной системы маркировки «Честный знак»

1	<i>Обязательная маркировка медицинских изделий. Особенности, нормативно-правовое регулирование</i>	–	Мигеева Мария Александровна , заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
2	<i>Результаты эксперимента и старт обязательной маркировки</i>	–	Корсакова Вероника Игоревна , руководитель проектов направления «Фарма» центра развития перспективных технологий (ЦРПТ) - оператора государственной системы маркировки «Честный знак»
3	<i>Особенности обращения маркированных медицинских изделий в медицинской организации</i>	–	Представитель медицинской организации
4	<i>Маркировка медицинских изделий российского производителя</i>	–	Представители российского производителя
5	<i>Ввоз, маркировка медицинских изделий зарубежного производства</i>	–	Представители зарубежного производителя
6	<i>Особенности проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации</i>	–	Куджаев Вагаб Назирович , начальник отдела Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

3. Сессия «Нормативное правовое регулирование испытательных центров и лабораторий. Актуальные проблемы»

Модераторы:

- **Пигалицын Михаил Сергеевич** – начальник Управления правового обеспечения и международного взаимодействия Росаккредитации
- **Гарбук Сергей Владимирович** – председатель Технического комитета 164 «Искусственный интеллект»
- **Воробьева Ирина Анатольевна** – заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора

1	<i>Об особенностях разрешительной деятельности. Внесение изменений в нормативно-правовые акты и изменения в 2023 г.</i>	–	Пигалицын Михаил Сергеевич , начальник Управления правового обеспечения и международного взаимодействия Федеральной службы по аккредитации
2	<i>Оценка соответствия МИ и формирование области аккредитации испытательной лаборатории.</i>	–	Воробьева Ирина Анатольевна , заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора

	<i>Применение стандартов при проведении испытаний МИ. Изменения и тенденции</i>		
3	<i>Документы по стандартизации испытательной лаборатории, их регистрация в Информационном фонде, распространение и применение</i>	–	Представитель Росстандарта / Лебединская Елена Владимировна , заместитель генерального директора ФГБУ «Российский институт стандартизации»
4	<i>Перспективы развития стандартизации МИ, сырья и материалов</i>	–	Генералов Андрей Вячеславович , директор ФГАУ «ИММ» Минпромторга
5	<i>Законодательные аспекты в области проведения испытаний при обращении МИ в Республике Беларусь</i>	–	Гринько Дмитрий Владимирович , директор Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Республика Беларусь)
6	<i>Обзор типовых несоответствий в документах организаций при включении их в перечни организаций, имеющих право проводить технические испытания и испытания с оценки биологического действия» в рамках Евразийского экономического союза</i>	–	Пика Татьяна Олеговна , начальник отдела регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

4. Сессия «Развитие производства медицинских изделий в Российской Федерации»

Модераторы:

- **Галкин Дмитрий Сергеевич** – директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Камалетдинова Айсылу Абраровна** – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации

1	<i>Тема доклада уточняется</i>	–	Галкин Дмитрий Сергеевич , директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
2	<i>Тема доклада уточняется</i>	–	Камалетдинова Айсылу Абраровна , заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации
3	<i>Инструменты и меры поддержки производителей медицинских изделий</i>	–	Генералов Андрей Вячеславович , директор ФГАУ «ИММ» Минпромторга
4	<i>Тема доклада уточняется</i>	–	Цыб Сергей Анатольевич , Статс-секретарь Госкорпорации Ростех
5	<i>Тема доклада уточняется</i>	–	Гольдберг Станислав Аронович , генеральный директор ООО «ГЕМ»
6	<i>ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора: взаимодействие с производителями.</i>	–	Иванов Игорь Владимирович , генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ»

Система «Одного окна»	Росздравнадзора
-----------------------	-----------------

5. Круглый стол «Деятельность испытательных лабораторий (центров): проблемы и перспективы»

Модераторы:

- **Представители Росздравнадзора**
- **Воробьева Ирина Анатольевна** – заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора

<i>Аккредитация испытательных лабораторий в сфере здравоохранения. Состояние и перспективы развития (уточняется)</i>	–	Ребров Денис Валерьевич , начальник отдела по координации деятельности предоставления государственных услуг Управления аккредитации в сфере добровольного подтверждения соответствия, метрологии и иных сферах деятельности Федеральной службы по аккредитации / представитель ФАУ НИА
<i>Особенности проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий. Проблемы и новеллы</i>	–	Воробьева Ирина Анатольевна , заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИИМТ» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
<i>Особенности организации и обеспечения проведения испытаний, требующих оснащения специальным испытательным оборудованием при токсикологических исследованиях и технических испытаний медицинских изделий</i>	–	Михалкин Сергей Михайлович , генеральный директор ООО «ЭлектронтестБио»
<i>Стандартные и индивидуальные методики испытаний медицинских изделий. Поиск баланса</i>	–	Нестеров Василий Олегович , генеральный директор ООО «Медико-Технологическое Агентство»
<i>Подготовка пакета документов и образцов для проведения технических испытаний в соответствии с приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н. Рекомендации для заявителя.</i>	–	Никифорова Лариса Юрьевна , заместитель генерального директора ООО «МИИЦ МИ»
<i>Подход к исследованиям и испытаниям медицинских изделий при оценке биологического действия</i>	–	Довжик Игорь Александрович , заместитель директора по стандартизации и качеству АНО «ИМБИИТ»

6. Сессия «Деятельность сервисных центров. Техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования. Современное состояние»

Модераторы:

- **Ахтямов Эльдар Ильдарович** – заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

- **Сафронов Михаил Сергеевич** – руководитель Центра технического обслуживания и ремонта медицинской техники ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

1	<i>Актуальные проблемы деятельности по обслуживанию медицинской техники</i>	–	Сафронов Михаил Сергеевич , руководитель Центра технического обслуживания и ремонта медицинской техники ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
2	<i>Современные тенденции развития оказания государственных услуг по лицензированию. Лицензирование технического обслуживания медицинской техники</i>	–	Зиновьева Людмила Викторовна , начальник 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
3	<i>Проблемы исполнения технического обслуживания медицинских изделий в современных условиях</i>	–	Зинякин Алексей Сергеевич , член Экспертного совета по развитию медицинской промышленности Комитета по охране здоровья Федерального собрания Российской Федерации, директор ООО «Медтехника плюс»
4	<i>Зависимость качества оказания медицинской помощи от уровня технического обеспечения медицинских изделий</i>	–	Леонова Лариса Михайловна , председатель Экспертного совета Российской Ассоциации предприятий по продаже и ремонту медицинской техники, главный инженер ОАО «Медтехника-1»
5	<i>Опыт прохождения лицензирования</i>	–	Проскураков Сергей Викторович , президент Российской Ассоциации предприятий по продаже и ремонту медицинской техники
Дискуссия:			
– Ванин Сергей Юрьевич , исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий «IMEDA»			

18.15. Подведение итогов викторины на знание нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий (Иванов И.В.)

09 НОЯБРЯ 2023 ГОДА

7. Сессия «Обращение медицинских изделий в ЕАЭС. Современное состояние»

Модераторы:

- **Камалетдинова Айсылу Абраровна** – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Щекин Дмитрий Александрович** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской

экономической комиссии, руководитель секретариата Фармакопейного комитета

- **Суханова Мария Михайловна** – врио начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

1	<i>Обзор нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза</i>	–	Щекин Дмитрий Александрович , заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии, руководитель секретариата Фармакопейного комитета
2	<i>Процедура регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Новеллы в процедурах.</i>	–	Гринько Дмитрий Владимирович , директор Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Республика Беларусь) / представитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
3	<i>Типовые ошибки при подготовке комплекта документов для регистрации медицинских изделий.</i>	–	Пика Татьяна Олеговна , начальник отдела регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
4	<i>Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. На что необходимо обратить внимание.</i>	–	Чернейкина Эмма Павловна , врио начальника отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
5	<i>Особенности проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия.</i>	–	Туртыгин Александр Владимирович , Заведующий Лабораторией химико-токсикологических исследований медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
6	<i>Проблемы и сложности при регистрации медицинских изделий на основе искусственного интеллекта. Пути решения</i>	–	Гусев Александр Владимирович , директор по развитию Webiomed ООО «К-Скай»

8. Сессия «Инновационные разработки. Деятельность биомедицинских кластеров в субъектах Российской Федерации»

Модераторы:

- **Коробко Игорь Викторович** – директор Департамент науки и инновационного развития здравоохранения Министерства здравоохранения

Российской Федерации

- **Иванов Игорь Владимирович** – генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

1	<i>Тема доклада уточняется</i>	–	Коробко Игорь Викторович , директор Департамент науки и инновационного развития здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	<i>Меры поддержки производителей медицинских изделий Фонда «Сколково»</i>	–	Зарубина Камила Башировна , вице-президент, исполнительный директор Кластера биологических и медицинских технологий Фонда «Сколково»
3	<i>Инновационные технологии в детской травматологии и ортопедии</i>	–	Виссарионов Сергей Валентинович , директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России, Санкт-Петербург
4	<i>Инновационные разработки. Региональные инструменты поддержки проектов медицинского профиля</i>	–	Курганова Екатерина Владимировна , начальник Управления научной и инновационной политики Министерства науки и инновационной политики Новосибирской области
5	<i>Тема доклада уточняется</i>	–	Шуленин Вячеслав Вячеславович , генеральный директор АНО «Московский Центр Инновационных Технологий в Здравоохранении»
6	<i>Поддержка инновационных продуктов медицинской отрасли в рамках «Московского инновационного кластера» (межотраслевого кластера MedTech)</i>	–	Бурнашев Константин Геннадьевич , руководитель центра сопровождения участников кластера Фонда «Московский инновационный кластер»
7	<i>О мерах поддержки биомедицинских кластеров</i>	–	Иванов Игорь Владимирович , генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

9. Сессия «Метрологическое обеспечение средств измерения медицинского назначения»

Модераторы:

- **Момыналиев Куват Темиргалиевич** – помощник генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
- **Подколзин Сергей Васильевич** – главный метролог ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
- **Филимонов Иван Сергеевич** – директор ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

1	<i>Обеспечение прослеживаемости метрологической</i>	–	Представитель Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
2	<i>Обращение медицинских изделий, применяемых вне сферы государственного регулирования в</i>	–	Подколзин Сергей Васильевич , главный метролог ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

	<i>области обеспечения единства измерений</i>		
3	<i>Особенности ГОСТ 17511</i>	–	Козлова Елена Александровна , руководитель Центра разработок и испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
4	<i>Метрологическая прослеживаемость лабораторных исследований</i>	–	Вонский Максим Сергеевич , руководитель научно-исследовательского отдела государственных эталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений ВНИИМ им. Д.И. Менделеева Чуновкина Анна Гурьевна , старший научный сотрудник ВНИИМ им. Д.И. Менделеева Эмануэль Владимир Леонидович , заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова
5	<i>Проблемы стандартизации и оценки систем непрерывного мониторинга уровня глюкозы</i>	–	Момыналиев Куват Темиргалиевич , помощник генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
6	<i>Метрологическое обеспечение средств измерений в лабораторной медицине</i>	–	Кустова Виктория Николаевна , заведующий лабораторией ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
7	<i>Метрологическое обеспечение систем мониторинга глюкозы в крови, предназначенных для самоконтроля</i>	–	Грязских Наталия Юрьевна , начальник сектора метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения ФГУП «ВНИИОФИ»

Заседание Комиссии Российского союза промышленников и предпринимателей по фармацевтической и медицинской промышленности

Председатель комиссии:

- **Калинин Юрий Тихонович** – председатель член Правления Российского союза промышленников и предпринимателей, Председатель Комиссии по фармацевтической и медицинской промышленности

10. Сессия «Инспектирование производства медицинских изделий»

Модераторы:

- **Ахтямов Эльдар Ильдарович** – заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- **Фомина Наталья Михайловна** – заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

1	<i>Внедрение СМК на производстве. Проведение аудита в рамках ISO 13485</i>	–	Чилибина Ольга Петровна , специалист Отдела внутреннего контроля ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
---	--	---	--

2	Опыт инспектирования производства МИ	–	Федоров Иван Сергеевич , заместитель руководителя по инспектированию производства Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
3	Инспектирование производства МИ, взгляд со стороны производителя	–	Кудряшова Дарья Михайловна , специалист ООО «Эвоген трейд»
4	Взаимодействие между производителями и экспертами при проведении инспектирования производства медицинских изделий: актуальные вопросы и практические рекомендации	–	Леднева Анна Артуровна , эксперт отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
5	Опыт прохождения процедуры инспектирования производства	–	Представитель АО «МТЛ»
Дискуссия:			
– Ванин Сергей Юрьевич , исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий «IMEDA»			

11. Сессия «Клинические испытания медицинских изделий»

Модераторы:

- **Суханова Мария Михайловна** – врио начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- **Прокопьев Максим Владимирович** – заместитель руководителя по экспертизе медицинских изделий Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

1	Подготовка отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия при регистрации медицинских изделий в ЕАЭС	–	Чернейкина Эмма Павловна , врио начальника отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
2	Основные требования к статистической обработке результатов при проведении клинических испытаний	–	Берсенева Евгения Александровна , научный руководитель ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
3	Особенности клинических испытаний с участием человека в целях государственной регистрации медицинских изделий с учетом действующего с 1 сентября 2023 г. ГОСТ Р ИСО 14155-2022	–	Прокопьев Максим Владимирович , заместитель руководителя по экспертизе Центра мониторинга безопасности, экспертизы, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
4	Опыт проведения клинических испытаний медицинских изделий для непрерывного мониторинга глюкозы с участием человека	–	Малая Ирина Павловна , заместитель руководителя Экспертного центра ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России
5	Особенности клинико-лабораторных исследований медицинских изделий для	–	Момыналиев Куват Темиргалиевич , помощник генерального директора ФГБУ

	<i>диагностики in vitro</i>		«ВНИИИМТ» Росздравнадзора
6	<i>Как проводить клинические испытания при регистрации ПО с искусственным интеллектом?</i>	–	Маничкин Сергей Николаевич , эксперт отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

12. Сессия «Искусственный интеллект: перспективы развития в медицине»

Модераторы:

- **Шляхто Евгений Владимирович** – генеральный директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России, президент Российского кардиологического общества, главный внештатный специалист-кардиолог Минздрава России по Северо-Западному, Южному, Северо-Кавказскому, Приволжскому федеральным округам, главный внештатный специалист-кардиолог Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, заслуженный деятель науки Российской Федерации, академик РАН, Почетный гражданин Санкт-Петербурга
- **Матвиенко Антон Викторович** – помощник генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

1	<i>Обзор перспективных решений с ИИ – Платформа управленческой аналитики</i>	–	Гусев Александр Владимирович , директор по развитию Webiomed ООО «К-Скай»
2	<i>Обзор перспективных медицинских изделий с ИИ - ИИ для потоковой обработки видео при эндоскопии</i>	–	Суслова Дарья Игоревна , Руководитель направления ИИ в медицине, ООО Алнисофт
3	<i>Применение ИИ в кардиологии</i>	–	Аветисян Арутюн Ишханович , директор ФГБУН Институт системного программирования им. В.П. Иванникова Российской академии наук
4	<i>Телемедицинская кардиологическая система как платформа для применения ИИ в кардиологии</i>	–	Тихомиров Василий Борисович , генеральный директор ООО «Телемедицинские информационные системы»
5	<i>Дистанционный мониторинг и СППВР как основа первичного звена здравоохранения</i>	–	Кшнякин Петр Андреевич , руководитель отдела проектного менеджмента, производства и инжиниринга ИИР СамГУ, директор ООО «Прототип»
6	<i>Перспективы развития ИИ в здравоохранении</i>	–	Гусев Александр Владимирович , директор по развитию Webiomed ООО «К-Скай»
7	<i>Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования обращения МИ с использованием ИИ в ЕАЭС</i>	–	Ванин Сергей Юрьевич , исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий «IMEDA»

Участники дискуссии:

- **Курапеев Дмитрий Ильич**, заместитель генерального директора по информационным технологиям и проектному управлению ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
- **Овчинников Дмитрий Александрович**, главный врач Университетской клиники Центра Алмазова

13. Сессия «Мониторинг безопасности медицинских изделий. Клинический мониторинг на пострегистрационном этапе»

Модераторы:

- **Камалетдинова Айсылу Аббаровна** – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Соколов Георгий Евгеньевич** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- **Зиновьева Евгения Владимировна** – заместитель руководителя по мониторингу безопасности МИ Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

1	<i>Нормативно-правовое регулирование в области мониторинга безопасности медицинских изделий</i>	–	Соколов Георгий Евгеньевич , заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
2	<i>Клинический мониторинг на пострегистрационном этапе. Основные проблемы по итогам анализа отчетов по клиническому мониторингу</i>	–	Зиновьева Евгения Владимировна , заместитель руководителя по мониторингу безопасности МИ Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
3	<i>Клинический мониторинг медицинских изделий с искусственным интеллектом</i>	–	Борисова Елена Васильевна , эксперт Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
4	<i>На что обратить внимание при информировании о неблагоприятных событиях</i>	–	Радченко Анжелика Леонидовна , ведущий специалист Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
5	<i>Сложности подготовки отчетов по клиническому мониторингу производителей и уполномоченных представителей производителей</i>	–	Евдокимов Александр Сергеевич , генеральный директор ЗАО НПП «МедИнж»
6	<i>Проблемы, возникающие при формировании информирования о неблагоприятных событиях, выявленных в процессе клинического мониторинга</i>	–	Базылев Владлен Владленович , главный врач ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза)

14. Питч-сессия студенческих проектов «Стартап в области МИ»

Модераторы:

- **Павлюков Дмитрий Юрьевич** – заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- **Иванов Игорь Владимирович** – генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
- **Генералов Андрей Вячеславович** – директор ФГАУ «Институт медицинских материалов» Минпромторга России
- **Рубцов Михаил Александрович** – директор Центра индустриальных технологий и предпринимательства ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

1	<i>Зонд для забора биологического материала из полости матки</i>	–	Боровикова Ольга Игоревна , ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России
2	<i>Разработка инновационной раневой повязки с улучшенной впитываемостью для влажных экссудующих ран</i>	–	Рахматуллина Рената Дамировна , ФГБОУ ВО «Казанский национальный исследовательский технологический университет»
3	<i>Проект «Портативный аппарат бесконтактной санации инфицированных и гнойных ран»</i>	–	Понедельник Дарья Николаевна , ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России
4	<i>Проект «Ньюмен», устройство компрессии лучевой артерии,</i>	–	ООО «Ньюмен Технологии»
5	<i>Проект «Комарик»</i>	–	ООО «Комарик»
6	<i>Проект «SilkInS»: Инновационные материалы для регенеративной медицины</i>	–	Дауди Дауддин Ильясович , Университет ИТМО
7	<i>Импортозамещающий имплант для реабилитации пациентов мужского пола, имеющих инконтиненцию</i>	–	Кожевникова Мария Михайловна , ФГАОУ ВО «Первый московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет)
8	<i>ДНК-микрочип для молекулярно-генетического исследования предрасположенности к развитию тяжелого течения дистальной нейропатии и синдрома диабетической стопы у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа</i>	–	Денисюкова Анна Сергеевна , ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России (ВКС)

15. Сессия «Вопросы организации закупок медицинских изделий для государственных нужд. Экспертиза поставляемых медицинских изделий в медицинские организации по 44-ФЗ»

Модераторы:

- **Астапенко Елена Михайловна** – директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Соколов Георгий Евгеньевич** – заместитель начальника Управления

организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

1	<i>Актуальные требования и нормативы при закупках медицинских изделий: путь к обеспечению качества и безопасности</i>	–	Астапенко Елена Михайловна , директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	<i>Антимонопольное регулирование в сфере государственных закупок медицинских изделий: вызовы и практические рекомендации</i>	–	Клостер Елена Александровна , начальник Управления контроля здравоохранения Федеральной антимонопольной службы
3	<i>Мониторинг и экспертиза поставляемых медицинских изделий: ключевые этапы и критерии оценки</i>	–	Соколов Георгий Евгеньевич , заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
4	<i>Эффективные стратегии по взаимодействию поставщиков и заказчиков в рамках закупок медицинских изделий</i>	–	Казмин Игорь Анатольевич , врио генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
5	<i>Опыт организации закупок медицинских изделий: ключевые шаги и уроки</i>	–	Бобров Александр Олегович , начальник отдела контрактной службы Министерства здравоохранения Свердловской области (ВКС)
6	<i>Риски производителя и поставщика</i>	–	Китсинг Владимир Арвувич , управляющий партнер Адвокатского бюро «Китсинг и партнеры»

16. Сессия «Актуальные вопросы обеспечения качества лабораторных исследований в медицинских лабораториях. Эффективные медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

Модераторы:

- **Момыналиев Куват Темиргалиевич** – помощник генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
- **Тарасенко Ольга Анатольевна** – ученый секретарь Ассоциации «Федерация лабораторной медицины», председатель ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*»

1	<i>Современное состояние и тенденции развития индустрии медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> в России и мире</i>	–	Виленский Андрей Витальевич , -сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий Федерации лабораторной медицины, генеральный директор ООО НТЦ «МЕДИТЭКС»
2	<i>Национальные стандарты как инструмент обеспечения качества и эффективности медицинской деятельности медицинских лабораторий и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i></i>	–	Тарасенко Ольга Анатольевна , ученый секретарь Ассоциации «ФЛМ», председатель ТК 380

	<i>vitro</i>		
3	<i>Практический опыт оценки клинической эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro</i>	–	Солонин Сергей Александрович , заведующий отделом организации и проведения клинических испытаний и исследований ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»
4	<i>Современные возможности внедрения новых лабораторных технологий: незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro</i>	–	Ломоносов Андрей Михайлович , заместитель руководителя направления «Биомедицина» РГ Хелснет НТИ, научный консультант АО «Р-Фарм»
5	<i>Обеспечение качества лабораторных исследований в медицинских лабораториях России</i>	–	Малахов Владимир Николаевич , директор провайдера АСНП «ЦВКК»

18.15. Подведение итогов викторины на знание нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий (Иванов И.В.)