

Програма проведення заходу

Тема: «Медичні вироби в закладах охорони здоров'я та державний нагляд за ними»

Вид заходу: майстер-клас

Дата проведення: 09 червня

Місце проведення: КЗ «Чернігівський базовий фаховий медичний коледж» Чернігівської обласної ради

Адреса: м.Чернігів, вул.П'ятницька, 42

Кількість учасників: 100 осіб

Тривалість: 4 академічні годин, що відповідає 3 астрономічним годинам.

Тренери:

– **Світлана СОКОЛОВА** - начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області

– **Марина НЕДОСТУП** - головний спеціаліст відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

– **Людмила СЕРДЮК** - начальник відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Час	Зміст
13:45 – 14:00	Реєстрація учасників
14:00 – 14:15	ВСТУП. Відкриття заходу. Вітальне слово тренера. Лекція-бесіда «Медичні вироби в закладах охорони здоров'я та державний нагляд за ними»: актуальність теми, актуалізація знань щодо вимог до медичних виробів в закладах охорони здоров'я.
14:15– 15.45	Лекція-бесіда «Основні принципи державного ринкового нагляду за медичними виробами в закладах охорони здоров'я як у розповсюджувача»: перелік та вимоги основних нормативних документів, які регламентують обіг, безпеку та відповідність медичних виробів.

	Майстер-клас з дотримання алгоритмів здійснення прийому, візуального контролю медичних виробів та моніторингу відповідності вимогам.
15.45 – 16.00	Обговорення, обмін досвідом.
16.00 – 16.45	Лекція-бесіда «Вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753». Майстер-клас із оцінки відповідності (залежно від класу ризику I, IIa, IIb, III), наявності технічної документації, маркування знаком відповідності та реєстрації.
16.45 – 17.30	Лекція-бесіда «Вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, які затверджені Постановами КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754 та №755 (відповідно)». Майстер-клас із дотримання процедури оцінки відповідності (для класів ризику A, B, C, D, а також виробів для самоконтролю) перед введенням в обіг на ринку України; вимог до безпеки, клінічної ефективності та процедур оцінки відповідності для пристроїв, що вводяться в тіло людини.
17.30 – 18.00	Підсумкове тестування. На виконання тестових завдань надається 30 хвилин (15 тестових завдань). Обговорення та підведення підсумків заходу