

тема цикла семинаров:
«ДОПУСК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОБЩИЙ РЫНОК ЕАЭС»

Цель обучения: приобретение участниками фармацевтического рынка знаний и профессиональных компетенций в области единых принципов и правил обращения медицинских изделий в рамках формируемого общего рынка ЕАЭС.

№ п/п	Наименование темы/раздела
1	Правовая основа общего рынка МИ в ЕАЭС. Вопросы регистрации и экспертизы по МИ в ЕАЭС
2	Требования к регистрационному досье в рамках ЕАЭС
3	О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС
4	Классификация медицинских изделий в рамках ЕАЭС
5	Правила ведения номенклатуры МИ в ЕАЭС
6	Общие требования безопасности и эффективности МИ как основа обращения МИ на территории ЕАЭС
7	О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия МИ общим требованиям безопасности
8	Правила проведения технических испытаний МИ
9	Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия МИ
10	Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия МИ

**тема цикла семинаров:
«ДОПУСК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОБЩИЙ РЫНОК ЕАЭС»**

Результаты обучения: слушатель после прохождения цикла семинаров должен знать основные термины и понятия в области единых принципов и правил обращения медицинских изделий в рамках формируемого общего рынка ЕАЭС: основные положения Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, требования к экспертизе и регистрации; структуру регистрационного досье, процедуры прохождения экспертизы и регистрации, применение основ общих требований безопасности и эффективности МИ, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, правила проведения исследований (испытаний) клинических, доклинических, технических, биологических испытаний; обладать практическими навыками по использованию классификации МИ в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациента, персонала, эксплуатирующего МИ, и иных лиц, а также номенклатуры МИ Союза.

Преподаватели:

Абдиманова Бакыт Жексеновна – Директор Территориального филиала в г. Алматы

Есболатова Динара Ерлановна – магистр техники и технологии, Специалист I категории НОЦ ТФ в г. Алматы