



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ

Программа повышения квалификации

Подготовка производства к
инспектированию от регулятора

Общая продолжительность программы: 16 академических часов

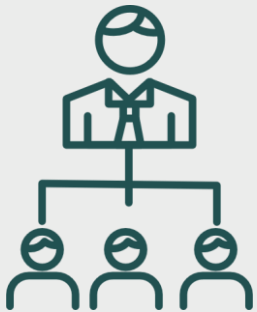


О программе

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

Статья 38.

- 8.1. Производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие указанным требованиям устанавливается Правительством Российской Федерации. Методика определения размера платы за проведение такого инспектирования утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



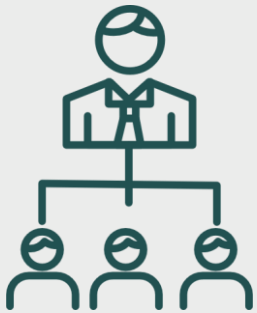
В соответствии с постановлением Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. N 135 «Об утверждении правилами организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»:

- а) в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г. оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения не является обязательной и может проводиться в добровольном порядке по инициативе производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия.

О программе

В соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (постановление Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. N 136):

- 4. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а вправе внедрить и поддерживать систему управления качеством медицинских изделий.
- 5. Производители медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) и 2б должны внедрить систему управления качеством медицинских изделий (за исключением процессов проектирования и разработки).
- 6. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 должны внедрить систему управления качеством медицинских изделий, включающую процессы проектирования и разработки.



Таким образом, **инспектирование производства медицинских изделий высокого класса риска является неотъемлемой частью процесса государственной регистрации и с 1 января 2024 года предоставление Отчета об инспектировании от одного из двух подведомственных учреждений Росздравнадзора станет обязательным** при государственной регистрации таких изделий или при внесении изменений в регистрационное досье, связанных с изменением адреса места производства или с проведением экспертизы качества, эффективности и безопасности.

- **!** Производителю и уполномоченному представителю производителя следует знать и понимать методы и принципы проведения инспекции производства медицинских изделий высокого класса риска. Такие знания помогут сформировать максимально точный комплект документов системы менеджмента качества, содержащий всю необходимую и достаточную информацию о процессах производства медицинских изделий. Также необходимо понимать процесс взаимодействия с инспектирующими организациями.

Темы



- Документы системы менеджмента качества. Руководство по качеству. Основные моменты.
- Документы для проведения входного и выходного контроля.
- Помещения: получение, производство, хранение, отправка потребителю.
- Взаимодействие с потребителем. Мониторинг безопасности. Важные моменты.

О программе



ЛЕКТОР

Никифорова Лариса Юрьевна
заместитель генерального директора
ООО «МИИЦ МИ» (испытательный
центр медицинских изделий),
независимый эксперт по
медицинским изделиям.

НАЧАЛО КУРСА

11 декабря 2023 года в 10:00 (МСК)

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КУРСА

11 – 12 декабря 2023 года с 10:00 до 17:30

Перерывы: 2 перерыва по 15 минут, 1 перерыв – 1 час
Стоимость курса 19 500 рублей

ПРИ СЕБЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ИМЕТЬ ДОКУМЕНТЫ






- Документ, удостоверяющий личность
- СНИЛС
- Оригинал или копия документа об образовании

Расположение и контакты



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ
МИНПРОМТОРГА РОССИИ

+7 (926) 318-34-56
n.bukhtin@inmm.ru
www.inmm.ru

-  Офис ФГАУ «ИММ» расположен в центральном округе Москвы по адресу Спартаковская улица, дом 24, 3 этаж
-  Пешая доступность от метро Бауманская (2 минуты)
-  В здании офиса расположен отель «Елоховский» для комфортного размещения (помощь при бронировании)
-  В двух станциях метро от отеля расположены Ленинградский, Ярославский, Казанский и Курский вокзалы
-  Развитая инфраструктура с большим количеством точек общепита

