

# Онлайн навчальний захід на тему: «Поновлення перевірок медичних виробів: до чого готуватись операторам та як пройти без штрафів. Діалог із регулятором»

Першого листопада 2024 р. нарешті відбудеться цей очікуваний навчальний захід. А вже ще 14 вересня 2024 р. набула чинності Постанова Кабінету Міністрів України від 6 вересня 2024 р. № 1052, якою знято мораторій на проведення планових заходів державного ринкового нагляду щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, що імплантують. Як наслідок, слід підготуватися до поновлення перевірок після понад чотирирічного періоду, який почався у березні 2020 р. у зв'язку з COVID та був продовжений у лютому 2022 р. через війну.

Очікується, що поновлення перевірок запобігатиме розвитку «сірого» та «чорного» ринку, що, зокрема, покращить кон'юнктуру ринку та сприятиме «білому» бізнесу. З іншого боку, етичні виробники, уповноважені представники, імпортери та інші розповсюджені медичних виробів також є об'єктом перевірок.

Цей захід має на меті підготувати операторів ринку до поновлення перевірок (як планових, так і позапланових), нагадати про обов'язки та відповідальність, порядок проходження перевірок та найчастіші помилки. Також у слухачів буде можливість взяти участь у діалозі з представниками органів державного ринкового нагляду (зокрема запрошено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба) та Державну службу України з надзвичайних ситуацій (ДСНС)) і отримати відповіді на нагальні питання та рекомендації.

Окрім того, 8 жовтня Парламентом ухвалено у першому читанні урядовий законопроект «Про основні засади державного нагляду (контролю)» (реєстр. № 5837), який покликаний перезавантажити систему перевірок, переорієнтувати карально-репресивний підхід до нагляду та контролю на превентивний і ризикоорієнтований. Відтак ця подія також буде присвячена обговоренню потенційних змін правового поля та механізму здійснення заходів державного ринкового нагляду.

Організаторами заходу виступають Асоціація AMOMD® та компанія «Кратія Медтехніка».

Дата та час проведення: п'ятниця, 1 листопада 2024 р., з 9:00 до 14:10. Формат участі: онлайн через Zoom із подальшим доступом до презентацій спікерів.

## Модератори заходу:

- Павло Харчик, президент Асоціації AMOMD®, директор компанії «Калина медична виробнича компанія»;
- Дар'я Бондаренко, виконавча директорка Асоціації AMOMD®.

## Спікери:

- Анна Гнатюк, фахівчиня з оцінки відповідності медичних виробів та керівник сектору Уповноваженого представника компанії «Кратія»;
- Максим Льовкін, юридичний радник компанії «Кратія».

## Запрошено до участі у дискусії з регулятором:

- відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Держлікслужби;
- відділ державного ринкового нагляду Держпродспоживслужби та ДСНС;

- уповноважених представників Міністерства економіки України.

## Умови участі:

- вартість за одного учасника: 5900 грн без ПДВ.

Знижка за умовами колективної участі (від 2 та більше учасників) – 10 %.

Спеціальні умови для членів Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» AMOMD® та клієнтів «Кратія» – знижка 15 %.

Форма для реєстрації: <https://forms.gle/ZfQV5N9jPCZJMaHk9>

## Попередня програма

**09:00–09:30.** Реєстрація учасників заходу, комунікація з адміністратором чату;

**09:30–11:00.**

Вступне слово модераторів.

Передумови проведення заходу:

- правове регулювання проведення планових та позапланових заходів ринкового нагляду;
- особливості зняття мораторію на перевірки – 2024;
- типові помилки операторів;
- очікувані зміни в нормативно-правових актах щодо перевірок із боку державного ринкового нагляду.

**11:00–12:30.**

Обов'язки операторів щодо ринкового нагляду, проходження перевірок та найчастіші помилки.

Ключові теми доповіді:

- причини перевірок та правові підстави;
- обов'язки національних виробників та уповноважених представників;
- перелік документації, що має бути надана під час перевірки;
- порядок проходження перевірок;
- маркування як основне джерело невідповідностей;
- найчастіші невідповідності.

Відповідальність, штрафи та коригуючі дії

**12:30–13:30.**

Діалог із запрошеними органами державного ринкового нагляду

**13:30–14:00.**

Огляд судової практики щодо рішень органів ринкового нагляду та Антимонопольного комітету України.

Заклучне слово модераторів.

**У разі питань звертайтеся до представників компанії «Кратія Медтехніка», тел.: +38 (044) 332-42-94, [webinar@crația.ua](mailto:webinar@crația.ua) або прес-служби Асоціації за електронною поштою [inbox@amomd.com](mailto:inbox@amomd.com)**

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»