

# 11-й УКРАЇНСЬКИЙ ФОРУМ ОПЕРАТОРІВ РИНКУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

26 серпня 2022

PREMIER HOTEL RUS, вул. Госпітальна, 4, Київ, Україна

## ПРОГРАМА

### Модератори:

- ✓ **Павло Харчик**, президент Асоціації «Оператори ринку медичних виробів»® AMOMD®, директор ТОВ «Калина медична виробнича компанія» (online)
- ✓ **Дар'я Бондаренко**, виконавчий директор Асоціації «Оператори ринку медичних виробів»® AMOMD®

### Сесія №1

## Макро і Мікроекономіка воєнного часу, закупівлі та логістика на ринку медичних виробів

10:00–12:30

10:00-10:15 15 хв	Відкриття форуму. Вступне слово модераторів	
10:15-10:35 20 хв	Макроекономічна ситуація на ринках, гроші та інвестиції 2022 в умовах війни	<b>Роман Череха</b> , інвестиційний директор «Horizon Capital» (online)
10:35-11:00 25 хв	Аналітика ринку медичних виробів в Україні	<b>Олег Добранчук</b> , BU Head Ukraine Proxima Research International
11:00-11:20 20 хв	Стратегія трансформації Укрвакцини. Роль Укрвакцини у співпраці з ринком медичних виробів	<b>Олександр Пономарьов</b> , директор ДП «Укрвакцина» МОЗ України
11:20-11:35 15 хв	Лікарі під час війни: потреби та очікування. Результати дослідження	<b>Вікторія Співак</b> , керівник маркетингу та продажів Medical Data Management
11:35-12:30 55 хв	<b>Професійна дискусія:</b> ▪ закупівлі медичних виробів під час війни ▪ розробка <b>Урядового Законопроекту</b> про запровадження 10% збору на валютообмінні операції для купівлі всіх імпортованих товарів та послуг	<b>Запрошені до участі:</b> <b>Радущий Михайло</b> , Голова Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України <b>Володимир Руденко</b> , директор Аптечної професійної асоціації (АПАУ) (online) <b>уповноважені представники</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Міністерства фінансів України</li><li>▪ Антимонопольного Комітету України</li><li>▪ ДП Медичні закупівлі України</li><li>▪ Правління Асоціації AMOMD®</li></ul>

12:30–13:30 Перерва на ланч, 60 хв

## Сесія №2

### Оцінка відповідності медичних виробів та їх обіг в умовах війни

13:30–15:30

13:30-14:00 30 хв	Особливості оцінки відповідності деяких медичних виробів у воєнний час із залученням органів з оцінки відповідності та без залучення	<b>Вікторія Шевченко,</b> начальник департаменту оцінки відповідності ТОВ "УНІ-СЕРТ" <b>Микола Матлаєв,</b> головний фахівець відділу оцінки відповідності ТОВ "УНІ-СЕРТ"
14:00-14:15 15 хв	Заміна паперових на електронні інструкції на медичні вироби	<b>Максим Багреєв,</b> керуючий партнер ТОВ "Кратія"
14:15-14:35 20 хв	Законопроект «Про медичні вироби»: чи стане Законом?	<b>Павло Харчик,</b> президент Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» <sup>®</sup> AMOMD <sup>®</sup> , директор ТОВ «Калина медична виробнича компанія» (online) <b>Дар'я Бондаренко,</b> виконавчий директор Асоціації «Оператори ринку медичних виробів» <sup>®</sup> AMOMD <sup>®</sup>
14:35-15:30 55 хв	<b>Професійна дискусія:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Шляхи введення в обіг медичних виробів під час війни</li><li>▪ Чи відбудеться перехід на MDR та IVDR?</li><li>▪ Законопроект «Про внесення змін до деяких законів України щодо визнання в Україні результатів оцінки відповідності, проведеної в державах — членах Європейського Союзу»: ключова сутність, вплив на операторів ринку, стан розгляду</li><li>▪ Експертиза матеріалів на медичний виріб III класу в очікуванні правового регулювання</li></ul>	<b>Запрошено до участі:</b> <b>уповноважені представники</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Фармацевтичного директорату МОЗ України</li><li>▪ Директорату технічного регулювання Мінекономіки України</li><li>▪ Державного експертного центру МОЗ України</li><li>▪ Правління Асоціації AMOMD<sup>®</sup></li></ul>

15:30–16:00 *Перерва на каву, 30 хв*

## Сесія №3

### Міжнародні новини в регулюванні ринку медичних виробів і Україна, релокація виробництва, нагляд і контроль

16:00–18:00

16:00-16:20 20 хв	<b>Діалог з Держлікслужбою України:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Результати державного ринкового нагляду за підсумками 2021 року, поточний стан у 2022 році</li><li>▪ Внесення інформації до Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують,</li></ul>	<b>Ігор Хотенюк,</b> Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
----------------------	---	--

	та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг в умовах воєнного стану	
16:20-16:50 30 хв	Вихід національного виробника медичних виробів на ринок ЄС	<b>Максим Багреєв,</b> керуючий партнер ТОВ "Кратія"
16:50-17:10 20 хв	Релокація бізнесу в межах України та за кордон	<b>Олександр Морозюк,</b> старший юрист ТОВ "Правова група Сمارт Солюшнз"
17:10-17:30 20 хв	Імплементация положень MDR IVDR: досвід ЄС 2021-2022	Асоціація прогресивних медичних технологій «AdvaMed» (США)
17:30-17:50 20 хв	<u>Професійна дискусія:</u> ▪ Результати державного метрологічного нагляду за підсумками 2021 року	<u>Запрошені до участі:</u> <b>Тетяна Котляр,</b> Голова правління громадської спілки «Всеукраїнська фармацевтична спілка «ФАРМУКРАЇНА», Голова Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <b>уповноважені представники</b> ▪ відділу метрологічного нагляду Мінекономіки України ▪ Держпродспоживслужби України ▪ Правління Асоціації AMOMD®
17:50-18:00 10 хв	Закриття форуму. Заключне слово модераторів	
<b>18:00–19:00 Коктейль, 60 хв</b>		