



## 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®

**Вітальна кава: 08.30-09.00**

**Сесія №1 Аналітика ринку та закупівлі медичних виробів. Реімбурсація та перспектива запровадження ОМТ**

**Час сесії: 9.00 – 12.00**

9.00-9.15 (15 хв)	<b>Відкриття форуму</b>	
9.15-9.30 (15 хв)	<b>Чим живе ринок і які проблеми та бар'єри на порядку денному до обговорення: вступне слово модераторів?</b>	
9.30-9.45 (15 хв)	<b>Макроекономічна ситуація на ринку, гроші та інвестиції 2023</b>	<b>Роман Черпаха</b> , інвестиційний директор Horizon Capital
9.45-10.00 (15 хв)	<b>Аналітика ринку та закупівель медичних виробів: підсумки 2022-2023 та подальші прогнози</b>	<b>Ірина Горлова</b> , CEO SMD
10.00-10.20 (20 хв)	<b>Закупівельне законодавство медичних виробів на час воєнного стану: актуальний стан та ключові зміни</b>	<b>Надія Бігун</b> , заступник Міністра економіки України
10.20-10.40 (20 хв)	<b>Особливості здійснення централізованих закупівель медичних виробів та обладнання. Використання електронного каталогу Prozorro Market</b>	<b>Адаманов Едем</b> , заступник генерального директора з управління поставками ДП «Медичні закупівлі України»
10.40-12.00 (80 хв)	<p><b><u>Професійна дискусія:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Закупівельне законодавство медичних виробів на час воєнного стану: актуальний стан та ключові зміни;</li> <li>▪ Оновлення Класифікатору медичних виробів НК 024:2023: які наслідки для ринку?</li> <li>▪ Пілотний проект з реімбурсації на медичні вироби: що?де?коли та</li> </ul>	<p><b><u>Запрошені до участі:</u></b></p> <p><b>Наталія Шимко</b>, заступник генерального директора ДП «Прозорро»</p> <p><b>Алла Кононова</b>, заступник начальника управління, начальниця відділу розгляду звернень з ПДВ управління вдосконалення непрямого оподаткування Департаменту методології Державної податкової служби України</p>

	<p>як?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Завершення карантину: особливості правового та податкового регулювання введення в обіг медичних виробів воєнного часу;</li> <li>▪ ОМТ на медичні вироби з 01.01.2024: бути чи не бути?</li> </ul>	<p><b>Олександр Пономарьов,</b> директор ДП «Укрвакцина» МОЗ України</p> <p><b>Юлія Івахненко,</b> заступник директора ДП «Укрвакцина» МОЗ України</p> <p><b>уповноважені представники</b> ДП Державний експертний центр МОЗ України НСЗУ</p>
--	---	---

**Кава-пауза: 12.00-12.30**

**Сесія №2 Актуальні питання правового регулювання обігу медичних виробів**

**Час сесії: 12.30-15.00**

<p>12.30-13.30 (60 хв)</p>	<p><b><u>Професійна дискусія:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Законопроект «Про медичні вироби»: чи стане Законом?</li> <li>▪ Додаткові технічні бар'єри на ринку медичних виробів: перспектива запровадження державної реєстрації небезпечних факторів та хімічних речовин?</li> <li>▪ Статус та перспективи впровадження MDR/IVDR та їх критично важливі перехідні положення</li> <li>▪ Роль ДЕЦ в оцінці відповідності медичних виробів III класу</li> </ul>	<p><b><u>Запрошені до участі:</u></b></p> <p><b>Михайло Радуцький,</b> Голова Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України</p> <p><b>Тарас Лясковський,</b> начальник Фармацевтичного управління МОЗ України</p> <p><b>Тетяна Пазерська,</b> державний експерт експертної групи з питань медичних виробів та косметичних засобів Фармацевтичного управління МОЗ України</p> <p><b>Олена Кривошей,</b> керівник Управління мінімізації корупційних ризиків та антикорупційної експертизи НАЗК</p> <p><b>Гусева Ганна,</b> заступник директора з правових питань ДП Державний експертний центр МОЗ України</p> <p><b>Прядка Світлана,</b> в.о. завідувача сектору експертизи лікарських засобів, які є невід'ємною частиною медичних виробів Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів ДП Державний експертний центр МОЗ України</p> <p><b>Петро Голодюк,</b> в.о. начальника відділу експертизи матеріалів з якості, що подаються на реєстрацію Департаменту фармацевтичної діяльності ДП Державний експертний центр МОЗ України</p>
<p>13.30-13.50 (20 хв)</p>	<p><b>Продовження визнання MDD CE сертифікатів до кінця 2028 року. Визнання MDR та IVDR сертифікатів в Україні</b></p>	<p><b>Вікторія Мороз,</b> фахівець по ключовим клієнтам компанії "Кратія"</p>

13.50-14.10 (20 хв)	<b>Нові вимоги MDR та ISO 13485 для дистрибутора іноземного виробника</b>	<b>Микола Матлаєв,</b> головний аудитор департаменту оцінки відповідності Українського Наукового Інституту Сертифікації
14.10-14.30 (20 хв)	<b>Зацікавлені сторони в сфері медичних виробів: хто вони і які вимоги з точки зору ISO 9001?</b>	<b>Владислав Касьяненко,</b> аудитор, експерт призначеного органу з оцінки відповідності ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
14.30—15.00 (30 хв)	Breaking news for the implementation of MDR IVDR: EU experience 2023, and challenges for market operators, new technic barriers	доповідач уточнюється

**Перерва на ланч: 15.00-16.00**

**Сесія №3 Цифровізація на ринку медичних виробів (Е-Реєстр осіб), оптимізація нагляду і контролю, статус перевірок в умовах війни**

**Час сесії: 16.00-18.00**

16.00—17.00 (60 хв)	<p><b>Професійна дискусія:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Виклики та досягнення цифровізації Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг;</li> <li>▪ Актуальні питання здійснення державного ринкового нагляду за медичними виробами та потенційний вплив оптимізації Держлікслужби на операторів ринку.</li> </ul>	<p><b>Запрошені до участі:</b></p> <p><b>Марія Карчевич,</b> Заступник Міністра охорони здоров'я з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації</p> <p><b>Роман Ісаєнко,</b> Голова Держлікслужби України</p> <p><b>Володимир Чекалін,</b> начальник Відділу державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Держлікслужби України</p> <p><b>Микола Холодненко,</b> Голова Держлікслужби в м. Києві</p>
17.00—17.45 (45 хв)	<b>Дискусія з операторами та експертами ринку</b>	
17.45—18.00 (15 хв)	<b>Закриття форуму. Заключне слово модераторів</b>	

**18:00–19:00 Коктейль, 60 хв**