

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «Всероссийский научно-
исследовательский и испытательный
институт медицинской техники»
Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

 И.В. Иванов

«13» мая 2024 г.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

 А.В. Самойлова

«13» мая 2024 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о проведении Конкурса
«Безопасность медицинских изделий - на благо людей»
в рамках IV Всероссийского форума с международным
участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2024»

МОСКВА
2024

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение определяет цели и задачи, порядок организации, проведения и подведения итогов Конкурса «Безопасность медицинских изделий - на благо людей» в рамках IV Всероссийского форума с международным участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2024», (далее – Конкурс), определяет требования к участникам и работам Конкурса, порядок их предоставления на Конкурс, сроки проведения Конкурса и действует до завершения конкурсных мероприятий.

1.2. Проведение Конкурса осуществляется в дистанционном формате на безвозмездной основе.

1.3. Срок подачи заявок на Конкурс с 15 мая 2024 года по 30 сентября 2024 года. Решение о победителях и призерах Конкурса принимается не позднее 31 октября 2024 года.

1.4. Конкурс проводится в целях:

- профилактики нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий на примере организации работы производственных площадок и/или организации работы уполномоченных представителей производителей медицинских изделий;
- выявления и поощрения добросовестных производителей медицинских изделий;
- пропаганды повышения качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, допускаемых к обращению на территории Российской Федерации;
- поддержки эффективных и социально значимых проектов;
- поддержки передового опыта внедрения системы менеджмента качества при производстве, изготовлении медицинских изделий.

1.5. В Конкурсе могут принять участие:

- организации (индивидуальные предприниматели), осуществляющие производство и изготовление медицинских изделий;
- уполномоченные представители производителей медицинских изделий.

1.6. Организатором Конкурса выступает Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (далее – Организатор) при поддержке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

1.7. Партнёром Конкурса выступает Федеральное государственное автономное учреждение «Институт медицинских материалов» Минпромторга России.

2. Номинации Конкурса

- 2.1. Основные номинации:
- Лауреат I степени;
 - Лауреат II степени;
 - Лауреат III степени.
- 2.2. Организатор и партнёры Конкурса имеют право учреждать дополнительные номинации.

3. Организация конкурса

- 3.1. Организатор Конкурса:
- принимает и утверждает заявки;
 - организовывает заседания Экспертной комиссии;
 - оповещает участников о принятых решениях;
 - утверждает результаты Конкурса;
 - вручает награды победителям и призерам.
- 3.2. В процессе своей деятельности Организатор не должен разглашать сведения, связанные с составом конкурсных заявок, определением победителей и призеров.
- 3.3. Подведение итогов осуществляется Экспертной комиссией. Состав Экспертной комиссии определен в Приложении 1.
- 3.4. Организатор не комментирует решения Экспертной комиссии и не несет ответственность за выставление оценок и присуждение призовых мест участникам Конкурса.
- 3.5. Экспертная комиссия Конкурса:
- рассматривает документы, представленные конкурсантами для участия в Конкурсе;
 - обеспечивает равные условия для всех участников конкурса;
 - участвует в оценке и отборе участников на всех этапах конкурса;
 - определяет победителей конкурса;
 - оповещает о результатах конкурса (этапах конкурса) его участников;
 - рассматривает жалобы конкурсантов.

4. Критерии оценки проектов

- 4.1. Представленные на Конкурс проекты оцениваются Экспертной комиссией по следующим критериям:
- высокий уровень практических разработок, содержащихся в проекте;
 - социальная значимость проекта;

- логическая связность и реализуемость проекта, соответствие проекта его целям, задачам и ожидаемым результатам - соотношение структуры и целостности всех разделов проекта;
 - самостоятельность разработки проекта авторами;
 - проработанность стратегии и механизмов реализации проекта;
 - практическая реализация проекта, преимущественно за счет собственных ресурсов;
 - наличие публикаций на профильную тему;
 - перспективность проекта с точки зрения масштабирования.
- 4.2. Проекты, представленные на Конкурс, могут быть как уже реализованными, так и проводимыми в настоящее время.
- 4.3. Проекты могут касаться любых аспектов обращения медицинских изделий.

5. Порядок подачи заявок на участие

- 5.1. При заполнении заявки необходимо указать:
- наименование, ЕГРЮЛ юридического лица (ОГРИП индивидуального предпринимателя);
 - ФИО, должности, наименование мест работы заявителей;
 - тему проекта;
 - представить синопсис проекта не более 3 стр., шрифт Times New Roman, 14 пт., междустрочный интервал – 1,5.
- 5.2. Приложения к заявке:
- презентация в формате .PDF, .PPT или .PPTX не более 15 слайдов;
 - фото- или видеоматериалы, подтверждающие соответствие проекта критериям, указанным в п. 4 (формат фотографии размером 10*15 см и разрешением 300 dpi должна иметь размеры в пикселях 1181*1772, формат видео может быть представлена в виде ссылки или отдельным файлом с расширением .MPG, .MOV, .WMV, .MP4, .AVI).
 - награды, звания /оценки, патенты, относящиеся к теме проекта;
 - публикации о проекте либо на профильную тему (при наличии);
 - разное, на усмотрение заявителя.
- 5.3. Заявка подаётся на русском языке, в электронном формате на адрес электронной почты: conf@vniiimt.ru.

6. Порядок проведения конкурса

- 6.1. **Этапы Конкурса:**
- первый этап – с 15 мая 2024 года по 30 сентября 2024 года.

В рамках данного этапа Организатором Конкурса проводится информирование потенциальных участников о Конкурсе и сбор заявок.

Прием заявок на участие в Конкурсе завершается 30 сентября 2024 года в 23:59 по московскому времени.

– второй этап – с 1 октября 2024 по 14 октября 2024 года.

В рамках данного этапа членами Экспертной комиссии осуществляется заочная экспертиза проектов и определение номинантов Конкурса.

– третий этап – с 15 октября 2024 по 31 октября 2024 года.

В рамках данного этапа авторы лучших работ приглашаются для публичного представления проектов, с целью выявления профессиональных компетенций, знаний и умений конкурсантов с учётом особенностей представленных проектов. Выступления проходят в дистанционном формате.

6.2. По итогам завершения третьего этапа Конкурса Экспертная комиссия подводит итоги и определяет победителей Конкурса.

6.3. Заседание Экспертной комиссии и определение победителей и призеров Конкурса проводится не позднее 31 октября 2024 года.

7. Награждение победителей и призеров

7.1. Награждение победителей Конкурса будет проходить в рамках IV Всероссийского форума с международным участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2024».

7.2. Лауреаты Конкурса награждаются дипломами и призами.

7.3. Лауреатам Конкурса предоставляется бесплатное участие в Деловом завтраке в рамках IV Всероссийского форума с международным участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2024».

7.4. Лауреатам Конкурса предоставляется бесплатное участие 1 представителя от организации в тематическом образовательном семинаре Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

7.5. Награждение осуществляет:

– руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
– заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

8. Заключительные положения Конкурса

8.1. Присылая работу на Конкурс, участники подтверждают свое согласие с условиями данного Положения.

8.2. Ответственность за соблюдение авторских прав в представленном на Конкурс материале несет участник - автор данной работы.

8.3. К Организатору Конкурса не переходят авторские права и права на реализацию проектов, представленных на Конкурс.

8.4. В целях реализации Конкурса его участники дают Организатору разрешение на использование, хранение, обработку и распространение их

персональных данных тем способом и в той мере, в которых это необходимо для проведения настоящего Конкурса.

Состав Экспертной комиссии Конкурса
«Безопасность медицинских изделий - на благо людей»

1. Павлюков Дмитрий Юрьевич – заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
2. Суханова Мария Михайловна – врио начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
3. Мигеева Мария Александровна – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
4. Соколов Георгий Евгеньевич – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
5. Воробьева Елена Анатольевна – начальник отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
6. Живлова Ольга Вячеславовна – начальник отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
7. Куджаев Вагаб Назирович – начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
8. Аников Алексей Евгеньевич – врио начальника отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
9. Пика Татьяна Олеговна – начальник отдела регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
10. Чернейкина Эмма Павловна – начальник отдела оценки безопасности обращения медицинских изделий и контроля за клиническими испытаниями

Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

11. Иванов Игорь Владимирович – генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

12. Фомина Наталья Михайловна – заместитель генерального директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

13. Генералов Андрей Вячеславович – директор Федерального государственного автономного учреждения «Институт медицинских материалов» Минпромторга России.

14. Запольский Александр Геннадьевич – генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

15. Казьмин Игорь Анатольевич – заместитель генерального директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

16. Сапунова Анна Владимировна – руководитель Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

17. Исаева Ольга Ивановна – руководитель Центра научных исследований и перспективных разработок Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

18. Ксензенко Юлия Станиславовна – начальник центра экспертизы медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.