



Regulatorni seminar

NOVA ZAKONODAJA NA PODROČJU MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV – 2

Bodite pripravljeni na korenite spremembe, nove obveznosti in nove odgovornosti!

26. september 2017, Diners Golf & Country Club Ljubljana

5. maja 2017 sta bili po petih letih intenzivnega usklajevanja med Svetom EU in Evropskim Parlamentom, v Uradnem Listu EU objavljeni dve novi sprejeti uredbi (Uredba 2017/745/EC in 2017/746/EC) na področju medicinskih pripomočkov in IVD. Uredbi sta začeli veljati 26. maja 2017. Začetek njune uporabe je po prehodnem obdobju, ki ni enako za vsa določila, vendar se je, glede na obseg in zahtevnost sprememb zakonodaje, potrebno čimprej z njimi seznaniti in pričeti s pripravami na prehod na poslovanje v skladu z novo zakonodajo.

Nova zakonodaja bo vplivala na organizacijo dela, resurse in odločitve o prioritetah poslovnih subjektov.

Številni udeleženci našega prvega seminarja na to temo februarja letos, so se nam oglasili z željo, da seminar ponovimo v skrajšani obliki, ki bo primerna za širši krog njihovih sodelavcev, ki bodo prav tako morali biti udeleženi v implementacijo sprememb poslovanja. Na omenjene želje se odzivamo z enodnevnim seminarjem, na katerega vas vljudno vabimo, in na katerem bomo osvetlili vse pomembne spremembe, ki bodo zadevale poslovanje gospodarskih subjektov, ki delujejo na področju medicinskih pripomočkov (proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki, distributerji, pristojni organi, priglašeni organi ...).

Seminar je namenjen:

- ✓ Proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom, uvoznikom in distributerjem medicinskih pripomočkov, ker bo nova zakonodaja temeljito vplivala na celotno dobavno verigo
- ✓ Pristojnim organom, ker bo njihova vloga bolj zahtevna in bolj jasno opredeljena
- ✓ Proizvajalcem zdravil in imetnikom DzP, ker bo nova zakonodaja direktno vplivala tudi na zakonodajo o zdravilih
- ✓ Proizvajalcem izdelkov, ki do sedaj niso bili vključeni med medicinske pripomočke ter proizvajalcem izdelkov po lastnostih in zahtevah glede varnosti podobnih medicinskim pripomočkom, ki bodo morali slediti enakim pravilom
- ✓ Poslovnim subjektom, ki so do sedaj proizvajali/tržili v EU izdelke z istim namenom uporabe, vendar različnim pravnim statusom

Seminar odgovarja na vprašanja o:

- ✓ novih obveznostih in odgovornostih za poslovne subjekte,
- ✓ novih postopkih ugotavljanja skladnosti z zahtevami glede varnosti in učinkovitosti (zmožljivosti) ter večji vključenosti priglašanih organov (daljši in dražji postopki),
- ✓ novi klasifikaciji nekaterih izdelkov in posledično uporabi novih postopkov ugotavljanja skladnosti,
- ✓ krepitvi zahtev glede klinične ocene in kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov, ki bodo vplivale na (re)certificiranje izdelkov,
- ✓ krepitvi zahtev na področju postmarketinškega spremljanja izdelkov,
- ✓ transparentnosti sistema in posledičnih obveznosti (alokacija resursov),
- ✓ spremembi bistvenih zahtev, ki bo vplivala na priprave za (re)certificiranje izdelkov,
- ✓ obveznostih proizvajalca, ki jih morajo v določenih primerih izpolnjevati tudi distributerji in
- ✓ ostalih pomembnih temah, ki zadevajo priprave na poslovanje v skladu z novo zakonodajo.

Skozi seminar vas vodita izkušena strokovnjaka s področja regulative medicinskih pripomočkov s številnimi mednarodnimi izkušnjami:

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. ing.



PROGRAM SEMINARJA

09.00 h – 10.00 h

Osnovne spremembe, cilji in posledice

- ✓ Pregled najpomembnejših sprememb, njihovih cilji in posledice v praksi
- ✓ Bolj jasna kategorizacija izdelkov
- ✓ Centralizacija odločitev in vpliv na izdelke na trgu oziroma v uporabi

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

10.00 h – 11.00 h

Nove splošne zahteve za proizvajalce, uvoznike in distributerje

- ✓ Nove opredelitve gospodarskih subjektov
- ✓ Krepitev zahtev za proizvajalce in pooblaščen predstavnike
- ✓ Krepitev zahtev za distributerje in uvoznike ter ostale relevantne gospodarske subjekte

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. ing.

11.00 h – 11.30 h Odmor

11.30 h – 12.30 h

Zahteve glede varnosti in učinkovitosti (zmogljivosti) in konsolidirani postopki ugotavljanja skladnosti

- ✓ Dodatne zahteve z več podrobnosti
- ✓ Označevanje in navodilo za uporabo
- ✓ Konsolidirani postopki ugotavljanja skladnosti

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. ing.

12.30 h – 13.30 h

Krepitev zahtev glede klinične ocene pripomočka in izvajanja lastnih raziskav

- ✓ Klinična ocena, obseg, oblika, redno ažuriranje
- ✓ Klinično preskušanje, kdaj bo obvezno, kdaj ne
- ✓ PMCF: postmarketinško klinično spremljanje kot obveznost

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

13.30 h – 14.30 h Kosilo

14.30 h – 15.30 h

Najpomembnejše nove ali okrepljene naloge in obveznosti gospodarskih subjektov v praksi

- ✓ Proizvajalci: postmarketinško spremljanje, transparentnost, odziv na okrepljen nadzor trga ...
- ✓ Uvozniki in distributerji: preverjanje distribucijske verige in pripomočkov, zahteve glede QS, odziv na okrepljen nadzor trga ...
- ✓ Ostalo: sestavljanje, pakiranje, prodaja na daljavo ...

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. ing.

15.30 h – 16.30 h

Vigilanca

- ✓ Obvezno poročanje
- ✓ Sistem vigilance kot del QS
- ✓ Obvezno sodelovanje s pristojnim organom in ostalimi udeleženci v sistemu

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

16.30 h – 17.30 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Kotizacija za seminar znaša **280,00 EUR + DDV (22 %)** in vključuje še seminarsko gradivo, potrdilo o udeležbi, kosilo v restavraciji Diners Golf & Country Club Ljubljana in postrežbo med odmorom.

Na seminar se prijavite tako, da izpolnite prijavnico na naši spletni strani www.rapharm.eu ali pa nam pišete na info@rapharm.eu in vplačate kotizacijo na:

raPHARM d.o.o.

Miklošičeva cesta 30, SI-1000 Ljubljana
TRR: SI56 0310 0100 2841 487

Za vse dodatne informacije smo vam na voljo na info@rapharm.eu ali **01 438 16 00**.

Lokacija seminarja:

Diners Golf & Country Club Ljubljana
Smlednik 200, SI-1216 Smlednik
(brezplačno parkirišče zagotovljeno)

Zaradi praktične narave seminarja, je število udeležencev omejeno, vaša prijava pa je potrjena šele po prejemu e-potrditve in vplačilu kotizacije. Odpoved udeležbe je veljavna le v elektronski ali pisni obliki, poslani s priporočeno pošto. V primeru odpovedi 8 dni (ali več) pred seminarjem, udeleženec plača 30 % kotizacije. V primeru odpovedi 7 dni (ali manj) pred seminarjem, udeleženec plača 100 % kotizacije. Pridržujemo si pravico do delnih sprememb v programu, v primeru premajhnega števila udeležencev ali višje sile pa tudi do odpovedi seminarja.

www.rapharm.eu