raPHARM

Regulatorna delavnica na temo prometa z medicinskimi pripomočki na debelo:

PRIPRAVA OPISOV PROCESOV IN EVIDENC, KI OPREDELJUJEJO NAČIN IZPOLNJEVANJA POGOJEV IN OBVEZNOSTI

Dodatni termin: 23. november 2017 (poslovni prostori raPHARM, Miklošičeva cesta 30, Ljubljana)

Delavnica je namenjena distributerjem in uvoznikom medicinskih pripomočkov ter ostalim poslovnim subjektom, ki potrebujejo praktična znanja na področju priprave obveznih dokumentov, ki opredeljujejo način izpolnjevanja zahtev zakonodaje na področju prometa z medicinskimi pripomočki na debelo (tako imenovanih SOP-jev).

Pridobljena praktična znanja ter ustrezne predloge in osnutki tabel, ki jih boste prejeli, vam bodo v pomoč pri vzpostavitvi evidenc in ustrezni opredelitvi ter popisu ključnih procesov na področju poslovanja z medicinskimi pripomočki na debelo.

- -

Dokumentirani procesi in evidence:

- ✓ Odražajo način kako poslovni subjekt razume in izpolnjuje svoje obveznosti, ki jih določa zakonodaja
- ✓ Omogočajo standardizirano izvajanje aktivnosti
- ✓ Zagotavljajo dokazila o izpolnjevanju pogojev in obveznosti v skladu z zakonodajo
- ✓ Omogočajo uspešno zaključen inšpekcijski pregled

Delavnica ponuja praktične odgovore na vprašanja:

- ✓ Kako zagotavljate, da so medicinski pripomočki, ki jih dajete v promet skladni z zahtevami zakonodaje?
- ✓ Kako zagotavljate, da pravilno razumete vaše obveznosti in aktivnosti na področju sprejema, sledljivosti, označevanja/deklariranja, opremljanja z navodili, skladiščenja, prevoza in prodaje medicinskih pripomočkov ter njihovega morebitnega odpoklica in jih izvajate na ustrezen in standardiziran način v skladu z zahtevami zakonodaje?
- ✓ Kako zagotavljate, da pravilno razumete in izvajate aktivnosti na področju vigilance in na področju oglaševanja medicinskih pripomočkov?

Začeli bomo z uvodno predstavitvijo, ki bo vsebovala **osnovna znanja, potrebna za pripravo dokumentiranih procesov in evidenc**, ki odražajo izpolnjevanje pogojev in obveznosti na področju prometa z medicinskimi pripomočki na debelo v skladu z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih, Pravilnika o prometu z medicinskimi pripomočki in Pravilnika o vigilanci medicinskih pripomočkov in evropskih direktiv (90/385/EGS, 93/42/EGS, 98/79/ES) ter najnovejših Meddev smernic.

V nadaljevanju bo predstavljen **procesni pristop kot način izpolnjevanja zahtev zakonodaje na tem področju**. V okviru vodenega skupinskega dela bodo udeleženci razpoznali vse procese, ki zagotavljajo izpolnjevanje zakonskih zahtev in za ključen proces prometa z medicinskimi pripomočki opredelili posamezne aktivnosti znotraj procesa. Na osnovi pripravljenih predlog bodo udeleženci **samostojno pripravili osnutke dokumentov**, ki bodo prilagojeni zahtevam podjetij iz katerih prihajajo.

Delavnica vas bo usposobila za pripravo ustreznih opisov procesov, vključno s pripadajočimi dokumenti in tabelami, kar vam bo ob njihovem doslednem izvajanju zagotovilo:

- ✓ Izpolnjevanje zakonskih zahtev pri poslovanju z medicinskimi pripomočki na debelo
- ✓ Optimalen in ustrezno evidentiran proces prometa z medicinskimi pripomočki na debelo
- ✓ Sprotno in učinkovito preverjanje skladnosti medicinskih pripomočkov, ki jih dajete na trg
- ✓ Dokumentirano vzpostavitev in vzdrževanje sistema za vigilanco medicinskih pripomočkov
- ✓ Ustrezno evidentirane aktivnosti povezane z oglaševanjem medicinskih pripomočkov
- ✓ Ustrezna dokazila o izvajanju aktivnosti v skladu z zakonodajo, zahtevana v primeru inšpekcijskega pregleda
- ✓ Hitro in učinkovito vključevanje novih sodelavcev v proces ter pri bolj izkušenih sodelavcih učinkovito osvežitev in dopolnitev obstoječih znanj

Zaključili bomo s **predstavitvijo narejenega in diskusijo**.

- -

Delavnico vodi:

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. ing., ki je strokovnjak s področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami tako v industriji kot v pristojnemu organu na mestu Vodje sektorja za medicinske pripomočke, na področju dela proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev, priglašenih organov, vigilance in kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov. Posebej bogate mednarodne izkušnje pa ima v mednarodnih povezavah na področju medicinskih pripomočkov.

Kotizacija za delavnico znaša **250 EUR + DDV (22 %)** in vključuje še gradivo, potrdilo o udeležbi in postrežbe med odmori. Na delavnico se prijavite tako, da izpolnite prijavnico na **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 1010 0005 3866 908

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

Število udeležencev na posamezni delavnici je omejeno na osem (8). Delavnica bo izvedena le v primeru zadostnega števila prijav.

- -

Zaradi praktične narave delavnice, 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 delavnico, udeleženec plača 30% kotizacije. V primeru odpovedi 7 dni (ali manj) pred delavnico, udeleženec plača 100% kotizacije. Pridržujemo si pravico do delnih sprememb v programu, v primeru premajhnega števila udeležencev ali višje sile pa tudi do odpovedi delavnice.

PROGRAM DELAVNICE

09.00 h - 10.45 h

Osnovna praktična znanja, potrebna za pripravo obveznih dokumentov, ki opredeljujejo način izpolnjevanja zahtev zakonodaje na področju prometa z medicinskimi pripomočki na debelo

- ✓ Kaj zahteva zakonodaja?
- ✓ Kako pokazati, da zahteve razumemo in jih ustrezno izpolnjujemo?
- ✓ Kako priti od zahtev zakonodaje do podjetju prilagojenih procesov in evidenc?
- ✓ Kakšne prednosti lahko pričakujemo od ustrezno dokumentiranih in izvajanih aktivnosti?

10.45 h - 11.00 h Odmor

11.00 h – 12.30 h

Predstavitev procesnega pristopa s praktično opredelitvijo ključnih procesov in aktivnosti znotraj procesa ter opisom procesov

- ✓ Procesni pristop
- ✓ Opredelitev ključnih procesov (skupinsko delo)
- ✓ Določitev aktivnosti znotraj procesa (skupinsko delo)
- ✓ Diagram poteka (skupinsko delo)
- ✓ Predloge procesov
- ✓ Predloge tabel

12.30 h - 13.30 h Kosilo

13.30 h - 15.00 h

Nadaljevanje praktičnega dela

- ✓ Opis izbranih procesov, prilagojeno potrebam (individualno)
  - o področja prometa na debelo
  - o področje vigilance
  - o področje oglaševanja

15.00 h - 16.30 h Predstavitev narejenega

16.30 h - 17.00 h Vprašanja in odgovori, diskusija

raPHARM, svetovanje in izobraževanje, d.o.o.

- ✓ **Podpora regulativi zdravil in medicinskih pripomočkov**
- ✓ **Domači in mednarodni strokovni projekti**
- ✓ **Izobraževanja in delavnice**
- ✓ **Regulatorno svetovanje**

Smo svetovalno in izobraževalno podjetje, ki je s svojimi storitvami prilagojeno potrebam in zahtevam naših naročnikov. Naše storitve krajšajo čas do doseganja ciljev, pomagajo pri razvoju podjetij ter zmanjšujejo tveganje in stroške na poti k regulatorni odličnosti.

Seminarji in delavnice s področja regulative zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jih organizira raPHARM, zagotavljajo potrebna specializirana znanja in izkušnje za vodenje regulatornih postopkov in projektov na področju zdravil in medicinskih pripomočkov:

- ✓ Redni regulatorni seminarji – osnovni, osvežitveni, napredni
- ✓ Seminarji in delavnice, vsebinsko in časovno prilagojeni vašim individualnim potrebam, vključno s stopnjo zahtevnosti podajanja vsebine
- ✓ Mednarodna in domača izvedba v treh jezikih

Strokovno svetovanje, ki ga raPHARM ponuja na področju medicinskih pripomočkov obsega praktično pomoč pri:

- ✓ Splošnem opisu in razvrstitvi medicinskega pripomočka
- ✓ Izbiri optimalnega postopka ugotavljanja skladnosti in ustreznih harmoniziranih standardov
- ✓ Procesu razvoja izdelka, vključno s preverjanjem izpolnjevanja bistvenih zahtev, pripravo tehnične dokumentacije, pridobivanjem certifikata ES in izdajo ustrezne izjave ES o skladnosti
- ✓ Izdelavi ocene tveganja in upravljanju s tveganji (ISO 14971)
- ✓ Vrednotenju kliničnih podatkov ter pripravi in priglasitvi klinične raziskave pri pristojnemu organu (ISO 14155)
- ✓ Ustreznemu označevanju medicinskega pripomočka in pripravi navodil
- ✓ Priglasitvi dejavnosti in medicinskih pripomočkov pri pristojnemu organu
- ✓ Vodenju vigilančnih primerov in ustreznem poročanju pristojnim organom
- ✓ Razvoju procesov in postopkov poprodajnega nadzora medicinskih pripomočkov in vigilance