



Ekskluzivni regulatorni seminar

NOVI EU PROPISI NA PODROČJU MEDICINSKIH SREDSTAVA

Budite spremni na radikalne promjene, nove obaveze i nove odgovornosti!

09. i 10. mart 2017, Radon Plaza Hotel Sarajevo, BIH

660 stranica novih propisa donosi radikalne promjene koje će uticati na sva medicinska sredstva i sve proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i distributere te na prijavljena tijela i nadležne organe. Uređenost područja medicinskih sredstava će u buduću biti strožija i tačnija te će obuhvatati više proizvoda. Zato zahtijeva temeljite pripreme na implementaciju.

Dvodnevni seminar vam omogućava da se na pregledan, sistematičan i razumljiv način upoznate sa promjenama, novim zahtjevima i obavezama te na vrijeme planirate prilagođavanje poslovanja. Novi propisi će biti uskoro objavljeni u Službenom listu EU.

Seminar je namijenjen:

- ✓ Proizvođačima, ovlaštenim predstavnicima, uvoznicima i distributerima medicinskih sredstava, zato što će novi propisi radikalno uticati na cijeli dobavni lanac
- ✓ Prijavljenim tijelima, zato što će kriteriji imenovanja i opstoja na tržištu biti značajno pooštreni
- ✓ Nadležnim organima, zato što će njihova uloga biti zahtjevnija i jasnije opredijeljena
- ✓ Proizvođačima lijekova i nosiocima dozvole za promet lijekom, zato što će novi propisi direktno uticati i na regulativu lijekova
- ✓ Proizvođačima proizvoda koji do sada nisu bili tretirani kao medicinska sredstva i proizvođačima proizvoda koji su po karakteristikama i zahtjevima u vezi sa bezbjednošću i funkcionalnim sposobnostima slični medicinskim sredstvima i koji će morati slijediti istim pravilima
- ✓ Poslovnim subjektima koji su do sada proizvodili/tržili u EU proizvode sa istom namjenom upotrebe ali sa drugačijim pravnim statusom

Seminar odgovara na slijedeća pitanja:

- ✓ Kako u buduću omogućiti dostupnost medicinskih sredstava na trgu?
- ✓ Kako u buduću do CE oznake?
- ✓ Kako u buduću pripremiti dokumentaciju?
- ✓ Da li u skladu s novim propisima u buduću proizvodim/tržim medicinsko sredstvo?
- ✓ Da li u skladu s novim propisima trebam saradnju sa prijavljenim tijelom?
- ✓ Kakva je nova uloga prijavljenog tijela i koji su novi izazovi?
- ✓ Kakve su odgovornosti i ovlaštenja nacionalnih nadležnih organa?
- ✓ Kakve su promjene u vezi bitnih zahtjeva?
- ✓ Kakve obaveze i odgovornosti uvode uredbe za proizvođače, ovlaštene zastupnike, uvoznike i distributere?
- ✓ Na šta treba paziti kod ugovora?
- ✓ Kako će promjena mjerila za razvrstavanje medicinskih sredstava i mjerila za razvrstavanje IVD medicinskih sredstava uticati na moje poslovanje?
- ✓ Koji su novi zahtjevi za reprocesiranje medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu?
- ✓ Kako će strožiji zahtjevi u vezi pre-kliničnih i kliničnih podataka uticati na ponovno certificiranje?
- ✓ Koliko smo se približili lijekovima?
- ✓ Šta moraju znati proizvođači lijekova i nosioci dozvole za promet lijekom?
- ✓ Kakva su nova ovlaštenja Evropske Komisije i koje su posljedice za države koje se približavaju EU?

Koz seminar vas vode iskusni stručnjaci s područja regulative medicinskih sredstava sa mnogim međunarodnim iskustvima:

Dr. Vesna Kobljar, dr. med. spec.

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. ing.

Mag. Ana Pribaković Borštnik, univ. dipl. ing.

Mag. Vinka Soljačić, univ. dipl. ing.



PROGRAM SEMINARA

Četvrtak, 09. mart 2017

08.30 h – 09.00 h Registracija učesnika

09.00 h – 10.15 h

Osnovne promjene, ciljevi i posljedice

- ✓ Zašto su bile potrebne promjene i šta su bili ciljevi?
- ✓ Kakvo je novo razumijevanje pojma medicinsko sredstvo i kakve su posljedice?
- ✓ Koji proizvodi će morati ispunjavati zahtjeve za medicinska sredstva?
- ✓ Gdje su najveće i najstrožije promjene?
- ✓ Na koga će posebno uticati i kako se pripremiti?
- ✓ Novosti za bolnice

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

10.15 h – 11.00 h

Novi propisi o medicinskim sredstvima i „horizontalni“ evropski propisi koje također moraju poštovati poslovni subjekti

- ✓ Opća sigurnost i funkcionalne sposobnosti proizvoda
- ✓ Novi zakonski okvir za trženje proizvoda u EU
- ✓ Opća pravila nadzora in kontrole proizvoda koji dolaze u EU
- ✓ Elektromagnetna kompatibilnost, jonizirajuće zračenje
- ✓ Tehnički standardi i tehničke specifikacije
- ✓ Pravila EU u vezi kompenzacije za štetu prouzrokovanu defektnim proizvodom
- ✓ Paralelno trženje i TFEU

Mag. Vinka Soljačić, univ. dipl. ing.

11.00 h – 11.30 h Odmor

11.30 h – 13.00 h

Obaveze i odgovornosti poslovnih subjekata kod omogućavanja dostupnosti medicinskih sredstava na tržištu

- ✓ Stavljanje u promet i u upotrebu te prodaja na daljinu
- ✓ Novo definiranje poslovnih subjekata i posljedice
- ✓ Opće obaveze proizvođača: obezbjeđivanje skladnosti, UDI, registracija, sistem kvaliteta, sistem za nadzor tržišta, označavanje, lice odgovorno za skladnost sa propisima ...
- ✓ Obaveze ovlaštenog predstavnika: ovlaštenje, registracija, ispunjavanje obaveza, odgovornosti ...
- ✓ Opće obaveze uvoznika: provjera skladnosti medicinskih sredstava, identifikacija uvoznika, odgovornost za prevoz i skladištenje, vođenje registra ...
- ✓ Opće obaveze distributera: provjera skladnosti medicinskih sredstava, odgovornost za prevoz i skladištenje, vođenje registra ...
- ✓ Slučajevi u kojima se obaveze proizvođača prenesu na uvoznike, distributere i druge
- ✓ Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu i njihovo reprocesiranje
- ✓ Sistemi i paketi te sastavni dijelovi
- ✓ Oznaka za skladnost CE, izjave, certifikat o slobodnoj prodaji
- ✓ Medicinska sredstva za posebnu namjenu

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. ing.

13.00 h – 14.00 h Ručak

14.00 h – 15.00 h

Širenje područja medicinskih sredstava, nova klasifikacija IVD, nova klasifikacijska pravila i posljedice u praksi

- ✓ Novi članovi grupe medicinskih sredstava: proizvodi sa nanomaterijalima, proizvodi iz neživih ćelija/tkiva humanog porijekla ili njihovih derivata ...
- ✓ Novi koncept klasifikacije IVD na osnovu rizika
- ✓ Promjene klasifikacije medicinskih sredstava i posljedice
- ✓ Granični proizvodi, kombinirani proizvodi, centralizacija odluka i posljedice
- ✓ Odnos sa propisima o drugim proizvodima

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

15.00 h – 16.00 h

Identifikacija i sljedivost, registracija, evropska banka podataka, sudjelovanje unutar EU i nadzor tržišta

- ✓ UDI, ciljevi, rokovi i očekivanja
- ✓ Registracija medicinskih sredstava i poslovnih subjekata
- ✓ Evropska banka podataka o medicinskim sredstvima: širenje, dostup za javnost
- ✓ Čvršće sudjelovanje među državama članicama EU i evropskim institucijama: MDCG, referentni laboratoriji, stručne komisije, registri ...
- ✓ Strožiji nadzor tržišta i dodatne obaveze nacionalnih nadležnih organa
- ✓ Uloga organa za utvrđivanje skladnosti – prijavljenih tijela
- ✓ Tajnost podataka, finansiranje, kazne

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. ing.

16.00 h – 17.00 h Pitanja i odgovori, diskusija



PROGRAM SEMINARA

Petak, 10. mart 2017

09.00 h – 10.00 h

Novi zahtjevi za kliničku ocjenu i klinička ispitivanja

- ✓ Strožiji zahtjevi za pre-kliničke i kliničke podatke i problemi ponovnog certificiranja
- ✓ Strožiji zahtjevi u vezi kliničke ocjene: vlastiti podaci, strogi zahtjevi za obrazloženje izuzetaka, uloga sponzora, zaštita osjetljivih ispitivanja, uloga MDCG
- ✓ Strožiji zahtjevi u vezi kliničkog ispitivanja
- ✓ Dopunska dijagnostika (companion diagnostic) i zahtjevi
- ✓ Ocjena funkcionalne sposobnosti IVD
- ✓ Kliničko praćenje poslije stavljanja u promet

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

10.00 h – 11.00 h

Kako u buduću do CE znaka

- ✓ Promjene postupaka utvrđivanja skladnosti
- ✓ Poseban postupak u slučaju nekih medicinskih sredstava klase III i IIb
- ✓ Harmonizirani standardi i grupne specifikacije
- ✓ Umjesto bitnih zahtjeva – zahtjevi u vezi sigurnosti i funkcionalne sposobnosti
- ✓ Strožiji zahtjevi u vezi označavanja i uputstva za upotrebu
- ✓ Tehnička dokumentacija

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. ing.

11.00 h – 11.45 h „Brunch“

11.45 h – 12.45 h

Nova uloga prijavljenih tijela i pooštrenje zahtjeva

- ✓ Zašto je teži put do imenovanja?
- ✓ Promjena uloge – »od partnera do policajca«?
- ✓ Strožiji zahtjevi prije dobijanja CE znaka
- ✓ Strožiji zahtjevi poslije dobijanja CE znaka, nenajavljene posjete
- ✓ Certificiranje i transparentnost

Mag. Ana Pribaković Borštnik, univ. dipl. ing.

12.45 h – 13.45 h

Strožiji nadzor poslije stavljanja u promet

- ✓ Uključivanje EU smjernica (MEDDEV) u Uredbe
- ✓ Dodatni zahtjevi:
 - Plan nadzora poslije stavljanja u promet
 - Redovni ažurirani izvještaj o sigurnosti
- ✓ Ažuriranje tehničke dokumentacije
- ✓ Uticaj na izdate certifikate
- ✓ Uticaj na izjavu EU o skladnosti i njen sadržaj/oblik
- ✓ Specifičnosti za medicinska sredstva za pojedinačnog korisnika

Mag. Igor Lišušček, univ. dipl. ing.

13.45 h – 14.30 h

Vigilanca: promjene i strožiji zahtjevi

- ✓ Izvještavanje: nus efekti i događaji
- ✓ Koliko smo bliže konceptu farmakovigilance?
- ✓ Uloga učesnika u sistemu te e-sistem za vigilancu i nadzor poslije stavljanja u promet
- ✓ Uloga odgovornog lica za usklađenost sa propisima, izvještavanje o trendovima
- ✓ Promjena FSN i FSCA

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

14.30 h – 15.00 h Pitanja i odgovori, diskusija

Cijena dvodnevno seminar je **350,00 EUR** i uključuje kotizaciju, certifikat o učešću, seminarsko gradivo, posluženje u pauzama, ručak i »brunch«.

Na seminar se možete prijaviti tako da na **www.rapharm.eu** ispunite prijavnicu ili nam pišete na **info@rapharm.eu** i izvršite plaćanje na našu adresu:

raPHARM d.o.o.

Miklošičeva cesta 30, SI-1000 Ljubljana, Slovenija

TRR: SI56 0310 0100 2841 487

SWIFT: SKBASIX, SKB Banka d.d.

Budite slobodni da nas pitate za smještaj po subvencioniranoj cijeni u Radon Plaza Hotelu Sarajevo, rezervisan za učesnike seminara.

Za sve dodatne informacije stojimo vam na raspolaganju na **info@rapharm.eu** i na telefonu **+386 1 438 16 00**.

Broj učesnika je ograničen, a vaša prijava je potvrđena samo ako ste primili e-potvrdu i uplatili tačan iznos. Otkazivanje učešća važi samo u pismenom obliku (elektronska pošta ili dopis poslan preporučenom poštom). U slučaju otkazivanja 11 dana (ili više) prije događaja, učesnik plaća 30 % vrijednosti seminara. U slučaju otkazivanja 10 dana (ili manje) prije seminara, učesnik plaća 100 % vrijednosti seminara. Zadržavamo pravo do djelimičnih promjena u programu, a u slučaju više sile i do otkazivanja seminara.

www.rapharm.eu