



Regulatorni seminar

KAKO STE PRIPRAVLJENI NA NOVO ZAKONODAJO O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH?

⇒ 5 korakov do skladnosti

⇒ Analiza vrzeli oziroma „gap“ analiza: Kako jo narediti?

⇒ Kako od kontrolne liste do izvedbe

10. maj 2018, Radisson Blu Plaza Hotel Ljubljana

Nova zakonodaja o medicinskih pripomočkih je sprejeta. In tretjina prehodnega obdobja je potekla!

Korenite spremembe zakonodaje bodo vplivale na vse medicinske pripomočke in na vse poslovne subjekte, ki se z njimi ukvarjajo. Kar pa od tistih, ki želijo še naprej tržiti medicinske pripomočke, zahteva temeljite priprave na implementacijo, kajti dela je veliko, časa pa malo.

Spremembe niso opcija, spremembe so zahteva. Neskladnost pa bo imela resne posledice. Pravočasno in ustrezno planiranje je ključ do uspeha. Zato, začnimo!

Seminar vam lahko na praktičen način pomaga, da lažje naredite ustrezno analizo stanja in planirate aktivnosti, potrebne za usklajevanje izdelkov in dejavnosti (proizvodnja, zastopstvo, promet ...) z zahtevami nove zakonodaje.

Seminar je namenjen proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom, uvoznikom in distributerjem medicinskih pripomočkov (vključno s tistimi, ki so to postali po novem), ker bo nova zakonodaja temeljito vplivala na celotno dobavno verigo.

Seminar odgovarja na sledeča vprašanja:

- ✓ Kako in kdaj začeti?
- ✓ Do kdaj se moram uskladiti?
- ✓ Kaj vse me čaka?
- ✓ Kako po korakih do uskladitve?
- ✓ Kako izbrati prioritete?

Skozi seminar vas vodijo izkušeni strokovnjaki s področja regulative medicinskih pripomočkov s številnimi mednarodnimi izkušnjami:

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.

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

Kotizacija za seminar znaša **290,00 EUR + DDV (22 %)** in vključuje še seminarsko gradivo, potrdilo o udeležbi, kosilo v restavraciji Radisson Blu Plaza Hotela 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 na **01 438 16 00**.

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



PROGRAM SEMINARJA

09.00 h – 09.45 h

Uvod: Kako se pripraviti na novo zakonodajo o medicinskih pripomočkih

- ✓ 5 korakov do skladnosti:
 - Zavedanje sprememb in možnem vplivu
 - Zavezanost vodstva in projektno planiranje
 - Analiza vrzeli in ocena vpliva na poslovanje, posebni poudarki
 - Strategija in načrt za uskladitev (poslovne, zakonske in regulatorne prioritete)
 - Implementacija

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

09.45 h – 10.30 h

Analiza vrzeli oziroma „gap“ analiza in kako jo narediti

- ✓ Izdelki (diagram poteka, ocena portfelja, primeri)
- ✓ Dejavnost (diagram poteka)
- ✓ Uporaba kontrolnih list

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

10.30 h – 11.00 h Odmor

11.00 h – 12.00 h

Kako preveriti, ali medicinski pripomoček izpolnjuje zahteve zakonodaje

- ✓ Kontrolna lista: Izpolnjevanje zahtev glede varnosti in učinkovitosti/zmogljivosti
- ✓ Kontrolna lista: Ustreznost tehnične dokumentacije
- ✓ Vsebina DoC (Izjave o skladnosti)

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.

12.00 h – 13.00 h

Kako preveriti, ali kot poslovni subjekt izpolnjujem zahteve zakonodaje

- ✓ Kontrolne liste za
 - Proizvajalce
 - Pooblaščen predstavnike
 - Uvoznike
 - Distributerje

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.

13.00 h – 14.00 h Kosilo

14.00 h – 15.00 h

Vpliv nove zakonodaje na sistem kakovosti in vloga priglašenege telesa

- ✓ Proizvajalci
 - Nove zahteve – enovitost, »risk-based« pristop, obvezni elementi ...
 - ISO 13485:2016 vs. zahteve MDR
 - Konsolidirani postopki ugotavljanja skladnosti in sistem kakovosti
- ✓ Uvozniki in distributerji
 - Minimum zahtev
 - Certifikacija sistema kakovosti pri uvoznikih oziroma distributerjih, ki opravljajo določene naloge za proizvajalca

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

15.00 h – 16.00 h

Kako preveriti, ali obstoječi klinični podatki ustrezno potrjujejo skladnost z zahtevami glede varnosti in učinkovitosti

- ✓ Plan klinične ocene
- ✓ Literaturni viri
- ✓ Ekvivalentnost izdelkov
- ✓ Nova klinična raziskava ali podatki iz PMS/PMCF
- ✓ Izdelki z visokim tveganjem in reklasificirani izdelki

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

16.00 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 ponujamo 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

www.rapharm.eu