



Međunarodni regulatorni seminar i radionica

## UTICAJ NOVIH EU PROPISA NA OBAVEZE I ODGOVORNOSTI DISTRIBUTERA MEDICINSKIH SREDSTAVA

29. i 30. novembar 2018, Radon Plaza Hotel Sarajevo, BIH

Novo EU uredbu o medicinskim sredstvima će uticati na ekonomske operatere koji posluju u EU ali i na njihove partnere izvan EU, ne samo zbog harmonizacije propisa nego i zbog sve veće usmjerenosti EU proizvođača na poslovanje sa uvoznicima i distributerima izvan EU koji dostižu iste standarde usluga i međusobnih odnosa kao u EU. Zato je važno pravilno razumjeti nove zahtjeve i njihov potencijalni uticaj na poslovanje, te spriječiti neprijatna iznenađenja u praksi. Posebno treba istaći osjetljivo područje novih odgovornosti distributera u odnosu na druge partnere. EU distributeri ozbiljno prihvataju savjet da dobro pregledaju postojeće ugovore u svjetlu novih zahtjeva. Naći slabe tačke često znači zaobići egzistencijalne probleme.

### Seminar odgovara na slijedeća pitanja:

- ✓ Koje su posebne (MDR) i opšte (NLF) obaveze distributera u konceptu distribucije kojeg donose novi propisi?
- ✓ Koje opšte uredbe zahtijevaju dodatno objašnjenje zbog mogućih praktičnih posljedica?
- ✓ Kada se zahtjevi za proizvođača odnose na distributere i koje su iznimke?
- ✓ Šta će tačno od sada zahtijevati akreditacijsko tijelo u vezi sa QS za potrebe prevođenja informacija koje obezbjeđuje proizvođač, postavljanja naljepnica ...?
- ✓ Kako je reguliran paralelni uvoz medicinskih sredstava u EU?
- ✓ Kako razumjeti nove odredbe o oglašavanju medicinskih sredstava?
- ✓ Koje su nove MDCG smjernice (baza UDI-DI, buduća nomenklatura medicinskih sredstava)?
- ✓ Kako razumijemo GDP u svjetlu novih propisa?
- ✓ Kako novi propisi određuju odgovornost distributera?
- ✓ Zašto je potrebno pregledati postojeće ugovore?
- ✓ Na šta obratiti pažnju kod novih ugovora?

Radionica nudi praktičan pristup kod otkrivanja potencijalnih slabih tačaka ugovora između distributera medicinskog sredstva i partnera.

### Kroz seminar i radionicu vas vode iskusni stručnjaci sa područja medicinskih sredstava:

**Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.** ima dugogodišnja iskustva kao zamjenik direktora Javne agencije za lijekove i medicinska sredstva Slovenije i prije toga kao rukovodilac Sektora za lijekove i medicinska sredstva. Pored funkcija u organima EU, bila je i ekspert Radne grupe Savjeta EU za lijekove i medicinska sredstva, nacionalni predstavnik u mreži nacionalnih nadležnih organa za medicinska sredstva CMC i CAMD te ekspertnih grupa EK. Godine 2012. je ustanovila raPHARM savjetovanje i obrazovanje i ima iza sebe brojne međunarodne projekte te aktivno učestvuje kao predavač na međunarodnim seminarima i konferencijama na području lijekova i medicinskih sredstava.

**Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.** je stručnjak s područja medicinskih sredstava sa dugogodišnjim iskustvima u industriji (razvoj, proizvodnja i promet medicinskih sredstava) i u nadležnom organu (rukovodilac Sektora za medicinska sredstva u Javnoj agenciji za lijekove i medicinska sredstva Slovenije), na području rada proizvođača, uvoznika, distributera, organa za utvrđivanje usklađenosti prijavljenog tijela, vigilance i kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava. Posebno bogata iskustva ima sa uvođenjem novosti evropske regulative u praksu.

**John Lisman, LLM, MPharm** je magistrirao na Univerzitetu u Utrechtu, tako na području farmacije kao i na području prava. Ima dugogodišnja iskustva na vodećim položajima u Ministarstvu zdravlja Holandije i kao savjetnik kod nadležnog organa za lijekove (MEB). Aktivno je sudjelovao u evropskim odborima i radnim grupama za lijekove i medicinska sredstva, kao član Upravnog odbora EMA, grupe EMACOLEX te kao predstavnik u HMA. Od 2010. godine djeluje u okviru advokatskog ureda Lisman Legal Life Sciences B.V., Netherlands kao osnivač, advokat i savjetnik.

**Dipl. ing. tehn. Branislav Radivojević** je stručni procenitelj dokumentacije u Sektoru za medicinska sredstva, Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije. Radi na poslovima klasifikacije i kategorizacije medicinskih sredstava, upisa u Registar, stručnih mišljenja, kao i vigilance medicinskih sredstava. Diplomirao je na Tehnološkom fakultetu u Novom Sadu, i počeo da radi u Saveznom ministarstvu zdravlja 1998., kao Savezni inspektor za otrovne materije. Radio je i na poslovima registracije otrovnih hemikalija u Ministarstvu za zaštitu životne sredine Srbije. ALIMS-u se pridružio 2006. godine.



## PROGRAM SEMINARA

Četvrtak, 29. novembar 2018

### 08.30 h – 09.00 h Registracija učesnika

#### 09.00 h – 09.45 h

##### Koncept distribucije u novim EU propisima, posebne (MDR) i opšte (NLF) obaveze distributera

- ✓ Distributeri kao ekonomski operateri: Zahtjevi NLF vs. zahtjevi MDR
- ✓ »Omogućavanje dostupa na tržištu« vs. »Davanje u upotrebu« vs. »Davanje na tržište«
- ✓ Nova obavezna uloga distributera u jačanju nabavnog lanca i sledljivosti

*Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.*

#### 09.45 h – 10.30 h

##### The importance of proper understanding of some MRD requirements for devices distributors

- ✓ The new legal and regulatory position of distributors under the new legislation
- ✓ Proper interpretation of provisions – avoiding existential problems
- ✓ Uncertainties: Art. 14 MDR, New legal division of responsibilities and liabilities between distributors and other EOs/users

*John Lisman, LLM, MPharm*

### 10.30 h – 11.00 h Odmor

#### 11.00 h – 12.00 h

##### GDP u svjetlu novih propisa o medicinskim sredstvima

- ✓ Kako ispuniti nove obaveze: GDP baziran na ISO 13485 ili alternative?
- ✓ Implementacija sistema kvaliteta
- ✓ HPRA Smjernice

*Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.*

#### 12.00 h – 12.45 h

##### Kada se obaveze proizvođača odnose i na distributere i kako po novom EU regulira paralelni uvoz

- ✓ Šta zahtijeva akreditacijski organ za certificiranje distributera za prepakiranje/postavljanje naljepnica i prevod informacija koje obezbijedi proizvođač?
- ✓ Šta je paralelni uvoz u EU i kada je dozvoljen?
- ✓ Obaveze paralelnih uvoznika i prava proizvođača

*Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.*

### 12.45 h – 13.45 h Ručak

#### 13.45 h – 14.30 h

##### Uslovi za distributere u ne-EU državi (Republika Srbija)

- ✓ Domaći propisi vs. novi EU propisi
- ✓ Koji su tačno uslovi koje moraju ispunjavati distributeri u vezi Sistema kvaliteta za prevod informacija koje osigura proizvođač i njihovo posredovanje kupcu (nalepnice/prepakiranje, uputstvo ...)

*Dipl. ing. tehn. Branislav Radivojević*

#### 14.30 h – 15.15 h

##### Nove smjernice o bazi podataka UDI i budućoj EU nomenklaturu medicinskih sredstava

- ✓ Baza podataka UDI, definicije/opisi ključnih elemenata UDI
- ✓ Buduća EU nomenklatura medicinskih sredstava, zahtjevi
- ✓ Ostale smjernice i relevantnost za ne-EU države

*Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.*

#### 15.15 h – 16.00 h

##### Kako razumjeti nove uredbe o oglašavanju medicinskih sredstava

- ✓ MDR i oglašavanje
- ✓ Tvrdnje vs. oglašavanje – šta je dozvoljeno?
- ✓ MedTech Europe Code of Business Practice (2017)

*Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.*

### 16.00 h – 17.00 h Pitanja i odgovori, diskusija



## PROGRAM RADIONICE

Petak, 30. novembar 2018

**09.00 h – 09.30 h**

### Premarketinški i postmarketinški zahtjevi u praksi i kriteriji izbora distributera

- ✓ Premarketinški i postmarketinški zahtjevi u praksi
- ✓ Kriteriji izbora distributera

*Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.*

**09.30 h – 10.30 h**

### Distributors and liability under MDR: Why to review current technical/contractual agreements?

- ✓ Are the new tasks and responsibilities properly addressed – the most common fails in contracts
- ✓ Product liability, contractual liability and extra-contractual liability
- ✓ Some court cases e.g. C-495/10 and C-219/15, dir. 85/374/EEC and legislation on liability under tort law and beyond

*John Lisman, LLM, MPharm*

**10.30 h – 11.15 h Brunch**

**11.15 h – 11.30 h**

### Uvod u radionicu

*Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.*

**11.30 h – 13.30 h**

### Praktični dio radionice, po grupama

- ✓ Identifikacija rizičnih postavki ugovora između distributera i proizvođača
- ✓ Predstavljanje rezultata
- ✓ Praktična diskusija

*Radionicu vode:*

*Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž. i*

*John Lisman, LLM, MPharm*

**13.30 h – 14.00 h Zaključci i kraj seminara i radionice**

### Napomena:

Predavanja gospodina Johna Lismana i sva povezana diskusija će se odvijati u engleskom jeziku i neće se prevoditi.

Cijena seminara i radionice je **350,00 EUR** i uključuje kotizaciju, certifikat o učešću, seminarsko gradivo, posluž enje u odmoru, ručak i brunch.

Na seminar i radionicu 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**

**IBAN: 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 i radionice.

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 kotizacije. U slučaju otkazivanja 10 dana (ili manje) prije događaja, učesnik plaća 100 % vrijednosti kotizacije. Zadržavamo pravo do djelimičnih promijena u programu, a u slučaju više sile i do otkazivanja seminara i radionice.

**www.rapharm.eu**