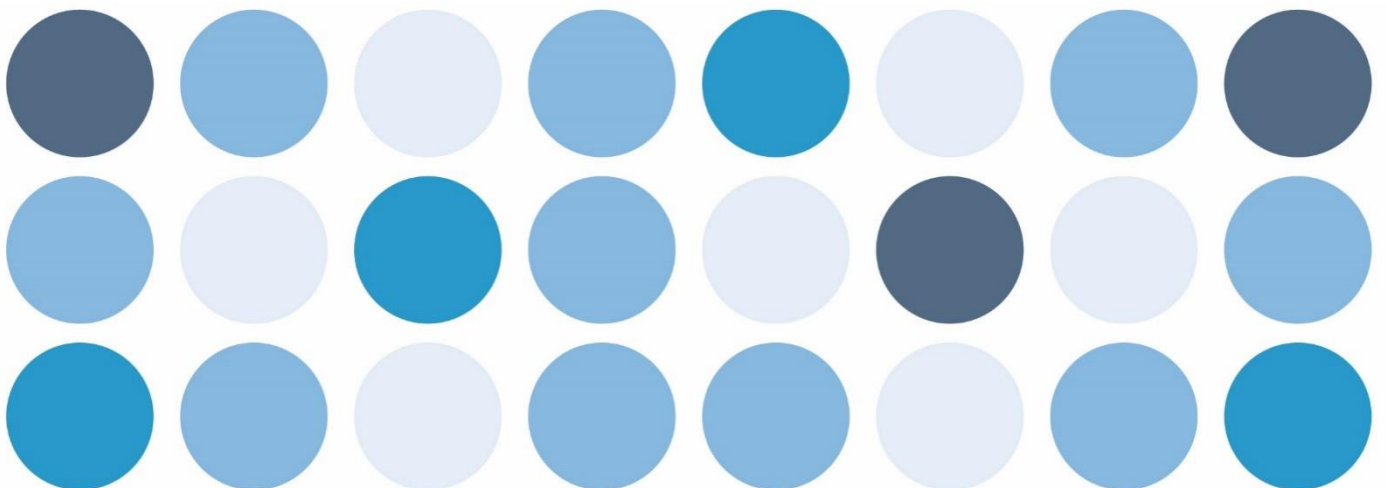




Regulatorna delavnica na temo distribucije medicinskih pripomočkov:

**PRIPRAVA DOKUMENTIRANIH POSTOPKOV ZA
IZPOLNITEV ZAHTEV NOVE ZAKONODAJE NA PODROČJU
DISTRIBUCIJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**





Delavnica je namenjena vsem gospodarskim subjektom (distributerjem, prodajalcem, uvoznikom, pooblaščenim predstavnikom in proizvajalcem) medicinskih pripomočkov, ki so vključeni v dobavno verigo medicinskih pripomočkov in potrebujejo praktična znanja o obveznostih distributerjev, kot so opisane v novih uredbah, skupaj z dodatnimi smernicami in pristopi, ki se jih lahko uporabi za izpolnitev teh obveznosti.

Pridobljena praktična znanja ter ustrezne predloge za analizo vrzeli (»gap«), popis procesov (OP/SOP) in vodenje evidenc, ki jih boste prejeli, vam bodo v pomoč pri razpoznavanju, prilagoditvi in/ali vzpostavitvi in popisu vašemu načinu poslovanja in razredu medicinskih pripomočkov primernih postopkov v skladu z novo zakonodajo.

Dokumentirani postopki in vodene evidence:

- ✓ Odražajo način kako gospodarski subjekt razume in izpolnjuje zahteve zakonodaje
- ✓ Omogočajo standardizirano izvajanje aktivnosti
- ✓ Zagotavljajo dokazila o izpolnjevanju zahtev zakonodaje
- ✓ Omogočajo uspešno zaključen inšpekcijski pregled

Delavnica ponuja praktične odgovore na vprašanja:

- ✓ Kako zagotavljate, da so medicinski pripomočki, katerih dostopnost na trgu ste omogočili, skladni z zahtevami zakonodaje?
- ✓ Kako zagotavljate, da pravilno razumete vaše obveznosti: glede delovanja s potrebno skrbnostjo, 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 pregled **obveznosti vseh gospodarskih subjektov v dobavni verigi medicinskih pripomočkov in zlasti distributerjev**, ki izhajajo iz zahtev Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) in Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR). Uredbi, ki v celoti nadomeščata Zakon o medicinskih pripomočkih sta stopili v veljavo 25.05.2017. Zahteve za distributerje se začnejo uporabljati **26.05.2020 (MDR) in 26.05.2022 (IVDR)**.

V nadaljevanju bosta predstavljeni **analiza vrzeli in procesni pristop kot možen način izpolnjevanja zahtev zakonodaje na tem področju**. V okviru vodenega skupinskega dela bodo udeleženci razpoznali procese, ki zagotavljajo izpolnjevanje novih zakonskih zahtev in za ključne procese distribucije medicinskih pripomočkov opredelili posamezne aktivnosti znotraj procesa. Na osnovi pripravljenih predlog bodo udeleženci **samostojno ugotavljali stopnjo usklajenosti z novo zakonodajo in pripravili osnutek ključnega dokumenta**, ki bodo prilagodili načinu poslovanja podjetja iz katerega prihajajo.

Obravnavane bodo tudi okoliščine, v katerih obveznosti proizvajalcev lahko veljajo za distributerje.

Delavnica vas bo usposobila za ugotavljanje v kakšni meri že izpolnjujete nove zahteve zakonodaje in kje so potrebe po prilagoditvah, uvedbi novih dokumentiranih postopkov in vodenju evidenc. Zapolnitev ugotovljenih vrzeli z ustreznimi postopki vam bo ob njihovem doslednem izvajanju zagotovila:

- ✓ izpolnjevanje novih zahtev zakonodaje za distribucijo medicinskih pripomočkov,
- ✓ optimalno in ustrezno dokumentiranje postopkov in vodenje evidenc za distribucijo medicinskih pripomočkov,
- ✓ sprotno in učinkovito preverjanje skladnosti medicinskih pripomočkov za katere omogočate dostopnost na trgu,
- ✓ preverjanje in uporabo edinstvene identifikacije pripomočkov (UDI),
- ✓ zagotavljanje pogojev skladiščenja in prevoza v skladu s pogoji, ki jih je določil proizvajalec,
- ✓ ustrezno obveščanje proizvajalca in pristojnega organa v zvezi s pripomočki, ki niso v skladu z novimi uredbami in lahko predstavljajo resno tveganje (vigilanca),
- ✓ ustrezno sledljivost medicinskih pripomočkov,
- ✓ ustrezna dokazila o izpolnjevanju zahtev nove zakonodaje 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. inž., strokovnjak s področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami na vodilnih delovnih mestih tako v industriji kot pri nacionalnem pristojnem organu (JAZMP). Poglobljena strokovna znanja na področju zakonodaje medicinskih pripomočkov je pridobival kot član delovnih skupin v okviru Evropske Komisije, skupnih ocenjevalnih ekip za ocenjevanje priglašeni organov in kot ekspert RS pri obravnavi predlogov novih uredb v delovni skupini Sveta EU za zdravila in medicinske pripomočke.



PROGRAM DELAVNICE

09.00 h - 10.45 h

Osnovna praktična znanja, potrebna za razpoznavanje, vzpostavitev in dokumentiranje ustreznih postopkov in vodenja evidenc v skladu z zahtevami novih uredb na področju distribucije medicinskih pripomočkov

- ✓ Kaj zahteva nova 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 postopkov in vodenja evidenc?

10.45 h - 11.00 h Odmor

11.00 h - 12.30 h

Predstavitve analize vrzeli (»gap analize«) v okviru procesnega pristopa in prilagoditev ključnih postopkov na nove uredbe v praksi

- ✓ Analiza vrzeli
- ✓ Priprava kontrolnega lista za analizo vrzeli (skupinsko delo)
- ✓ Procesni pristop
- ✓ Opredelitev ključnih procesov (skupinsko delo)
- ✓ Določitev aktivnosti znotraj procesa (skupinsko delo)

12.30 h - 13.30 h Kosilo

13.30 h - 15.30 h

Nadaljevanje praktičnega dela

- ✓ Diagram poteka (skupinsko delo)
- ✓ Predloga procesa
- ✓ Razpoznavanje vrzeli na osnovi kontrolnega lista (individualno)
- ✓ Opis izbranega procesa, prilagojeno potrebam (individualno)
 - področje distribucije medicinskih pripomočkov

15.30 h - 16.30 h Predstavitve narejenega

16.30 h - 17.00 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Kotizacija za delavnico znaša **280,00 EUR + DDV (22 %)** in vključuje še pisno gradivo, vzorce dokumentacije, potrdilo o udeležbi, postrežbo med odmorom in kosilo.

Na delavnico 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, svetovanje in izobraževanje, d.o.o.

Miklošičeva cesta 30, SI-1000 Ljubljana

TRR: SI56 0310 0100 2841 487

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

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