



REGULATORNA DELAVNICA O VIGILANCI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

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

Delavnica je namenjena proizvajalcem in/ali distributerjem medicinskih pripomočkov ter ostalim, ki potrebujejo praktična znanja na področju vigilance medicinskih pripomočkov, kar omogoča pravilno in pravočasno izpolnjevanje zakonskih obveznosti, varovanje zdravja uporabnikov in poslovne podobe proizvajalca in/ali distributerja.

Praktična znanja omogočajo pripravljenost na vsakodnevne dogodke in zaplete/incidente v zvezi z medicinskimi pripomočki, ko moramo:

Prepoznati ali gre za

- ✓ Zaplet o katerem se poroča pristojnemu organu
- ✓ Zaplet o katerem se ne poroča, temveč se ga obravnava v okviru prodajnega nadzora
- ✓ Zaplet za katerega so potrebni varnostno-korektivni ukrepi in nujno varnostno obvestilo
- ✓ Dogodek, ki se ga obravnava v okviru periodičnega poročanja s povzetki
- ✓ Spremembo trendov o katerih je potrebno poročati

Natančno vedeti kaj narediti v primeru incidenta

- ✓ Način poročanja in obveščanja
- ✓ Roki za poročanje
- ✓ Zaporedje in vsebina aktivnosti ter pričakovanja pristojnih organov
- ✓ Pravilno izpolnjevanje veljavnih nacionalnih in EU obrazcev z ustreznimi in strnjenimi podatki
- ✓ Ustrezna komunikacija z uporabniki in pristojnim/priglašnim organom
- ✓ Komunikacija med pristojnimi organi

Delavnico bomo pričeli z **uvodno predstavitvijo**, ki bo vsebovala osnovna praktična znanja o vigilanci medicinskih pripomočkov, ki jih v praksi potrebujejo proizvajalci in distributerji.

Nadaljevali bomo z **vođenjem udeležencev skozi praktičen primer**, od kvalifikacije zapleta/incidenta, izpolnjevanja obrazca inicialnega poročila proizvajalca/distributerja, izpolnjevanja obrazca finalnega poročila, zbirnega poročila o varnosti, izpolnjevanja obrazca o korektivnem varnostnem ukrepu na terenu (inicialni in končni), obrazca o trendih in do pisanja varnostnega obvestila uporabnikom.

Udeleženci bodo dobili **dva praktična primera iz prakse**, na podlagi katerih bodo sami karakterizirali zaplet/incident, izpolnili vse potrebne obrazce (ob upoštevanju zaporedja aktivnosti) v katerih bodo opisali dogodke, aktivnosti in ukrepe ter pripravili obvestilo za uporabnike.

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 pristojnem organu na mestu Vodje sektorja za medicinske pripomočke, na področju dela proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev, priglašanih 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 potrebna praktična znanja o vigilanci medicinskih pripomočkov

- ✓ Zakaj vigilanca?
- ✓ Kdaj gre za zaplet o katerem se poroča in kdaj ne?
- ✓ Kdo komu, kdaj in o čem poroča?
- ✓ Kdo koga in kako obvešča?
- ✓ Ukrepi kot del upravljanja s tveganjem
- ✓ Podrobnosti, ki morajo biti vključene v poročilo

10.45 h - 11.00 h Odmor

11.00 h – 13.00 h

Predstavitve verjetnega primera zapleta iz prakse in reševanje pripravljenih praktičnih nalog za udeležence na dveh konkretnih verjetnih primerih zapletov po sklopih

1. Skupna kvalifikacija primera verjetnega zapleta v praksi
2. Poročilo proizvajalca/distributerja o zapletu
Primer poročila zapleta iz prakse
 - ✓ Prikaz izpolnjenega nacionalnega obrazca za začetno in končno poročilo (MedPri-VIG-obr02)
 - ✓ Prikaz izpolnjenega EU obrazca za začetno in končno poročilo (MIR - Manufacturer's Incident Report)Praktična naloga na dveh konkretnih primerih zapletov
 - ✓ Izpolnjevanje nacionalnega in/ali EU obrazca za začetno poročilo
 - ✓ Izpolnjevanje nacionalnega in/ali EU obrazca za končno poročilo
3. Začetno poročilo o varnostno-korektivnem ukrepu
Primer obvestila na primeru zapleta iz prakse
 - ✓ Prikaz izpolnjenega nacionalnega obrazca (MedPri-VIG-obr03)
 - ✓ Prikaz izpolnjenega EU obrazca (FSCA – Field Safety Corrective Action)Praktična naloga na dveh konkretnih primerih zapletov
 - ✓ Izpolnjevanje nacionalnega in/ali EU obrazca za začetno poročilo o varnostno korektivnem ukrepu

13.00 h - 14.00 h Kosilo

14.00 h - 16.00 h

Nadaljevanje praktičnega dela

4. Varnostno obvestilo (FSN -Field Safety Notice)
Primer obvestila za primer iz prakse
 - ✓ Prikaz varnostnega obvestila pripravljenega na osnovi predloge MedPri-VIG-obr04 oziroma smernice MEDDEV 2 12-1 rev. 8 – Annex 5Praktična naloga na dveh konkretnih primerih zapletov
 - ✓ Priprava varnostnega obvestila
5. Končno poročilo o varnostno-korektivnem ukrepu
Primer obvestila na primeru zapleta iz prakse
 - ✓ Prikaz izpolnjenega EU obrazca (FSCA)Praktična naloga na dveh konkretnih primerih zapletov
 - ✓ Izpolnjevanje EU obrazca za končno poročilo o varnostno-korektivnem ukrepu
6. Poročilo o trendih
Primer poročila za primer iz prakse
 - ✓ Prikaz izpolnjenega EU obrazca za poročilo o trendih (Manufacturer's Trend Report)
7. Periodično poročanje s povzetki
Primer poročila za primer iz prakse
 - ✓ Prikaz izpolnjenega EU obrazca za periodično poročanje s povzetki (PSR - Manufacturer's Periodic Summary Report)
8. Poročilo nacionalnega pristojnega organa
Primer poročila za primer iz prakse
 - ✓ Prikaz izpolnjenega mednarodnega obrazca za poročilo nacionalnega pristojnega organa (NCAR – National Competent Authority Report)

16.00 h - 16.30 h Predstavitve 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 vgilančnih primerov in ustreznem poročanju pristojnim organom
- ✓ Razvoju procesov in postopkov poprodajnega nadzora medicinskih pripomočkov in vigilance

