



Regulatorni seminar in delavnica na področju medicinskih pripomočkov

NOVE OBVEZNOSTI IN ODGOVORNOSTI DISTRIBUTERJEV –

Zakaj je potrebno pregledati obstoječe pogodbe?

27. in 28. november 2018, Radisson Blu Plaza Hotel Ljubljana

Nova zakonodaja o medicinskih pripomočkih je sprejeta, počasi se izteka tudi prehodno obdobje za njeno implementacijo. Distributerji medicinskih pripomočkov bodo morali uskladiti svoje poslovanje z novimi zahtevami. Zato se je potrebno ne samo seznaniti s spremembami in njihovem potencialnem vplivu na poslovanje, temveč tudi preprečiti presenečenja v praksi zaradi spregledanih podrobnosti, drugačne interpretacije zahtev ali načinov njihove izpolnitve. Včasih je to eksistencialnega pomena za podjetje. Predvsem je občutljivo področje nove delitve odgovornosti v razmerju do proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih predstavnikov, uvoznikov ali uporabnikov.

Seminar in delavnica sta prvotno namenjena distributerjem medicinskih pripomočkov, vendar sta primerna in koristna tudi za vse ostale poslovne subjekte, ker spremembe zadevajo tudi njihovo poslovanje.

Seminar odgovarja na sledeča vprašanja:

- ✓ Katere so posebne (MDR) in splošne (NLF) obveznosti distributerjev v konceptu distribucije, ki ga prinaša nova zakonodaja?
- ✓ Katera splošna določila zahtevajo razlago in jasno razumevanje praktičnih posledic?
- ✓ Kdaj se zahteve za proizvajalca nanašajo na distributerje in izjeme?
- ✓ Kaj bo natančno zahteval priglasi organ glede sistema kakovosti za označevanje z nalepko/prepakiranje in prevajanje informacij, ki jih zagotovi proizvajalec?
- ✓ Kako bo urejen paralelni uvoz medicinskih pripomočkov?
- ✓ Kako brati nova določila o oglaševanju medicinskih pripomočkov?
- ✓ Katere nove MDCG smernice so na voljo (podatkovna zbirka UDI-DI, bodoča nomenklatura pripomočkov)?
- ✓ Kako razumemo GDP v luči nove zakonodaje?
- ✓ Kako MDR na novo opredeljuje delitev odgovornosti med distributerji in ostalimi partnerji?
- ✓ Zakaj pregledati obstoječe pogodbe?
- ✓ Na kaj biti pozoren pri novih pogodbah?

Delavnica ponuja praktičen pristop pri iskanju potencialnih šibkih točk pogodb s proizvajalcem ali drugimi partnerji v luči nove zakonodaje z namenom zmanjševanja ali odprave tveganj.

Skozi seminar in delavnico vas vodijo izkušeni strokovnjaki s področja regulative medicinskih pripomočkov:

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec. ima dolgoletne izkušnje kot namestnica direktorja Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke in pred tem kot Vodja Sektorja za zdravila in medicinske pripomočke. Poleg opaznih funkcij v organih EU, je bila tudi ekspert Delovne skupine Sveta EU za zdravila in medicinske pripomočke, nacionalni predstavnik v mreži nacionalnih pristojnih organov CMC in CAMD ter ekspertnih skupin EK. Leta 2012 je ustanovila raPHARM svetovanje in izobraževanje, za seboj pa ima številne mednarodne projekte. Aktivno sodeluje kot predavateljica na mednarodnih seminarjih in konferencah na področju zdravil in medicinskih pripomočkov.

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž. je strokovnjak s področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami v industriji (razvoj, proizvodnja in promet medicinskih pripomočkov) in v pristojnem organu (Vodja Sektorja za medicinske pripomočke v Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke), na področju dela proizvajalca, uvoznika, distributerja, organa za ugotavljanje skladnosti priglasi organa, vigilance in kliničnih preiskav medicinskih pripomočkov. Posebej bogate izkušnje ima z uvajanjem novosti evropske regulative v prakso.

John Lisman, LLM, MPharm je magistriral na Univerzi v Utrechtu, tako na področju farmacije kot prava. Ima dolgoletne izkušnje na vodilnih položajih na Ministrstvu za zdravje Nizozemske in kot svetovalec nizozemskega pristojnega organa za zdravila (MEB). Aktivno je sodeloval v evropskih odborih in delovnih skupinah za zdravila in medicinske pripomočke, kot član Upravnega odbora EMA, skupine EMACOLEX tet kot predstavnik v HMA. Od leta 2010 deluje v okviru odvetniške pisarne Lisman Legal Life Sciences B.V., Netherlands kot ustanovitelj, odvetnik in svetovalec.

Mag. Ana Pribakovič Borštnik, univ. dipl. inž. je direktorica področja ocenjevanja sistemov vodenja na SIQ (Slovenski inštitut za kakovost). Je tudi vodja produkta certificiranja medicinskih pripomočkov po standardu ISO 13485 in direktivi 93/42/EGS za medicinske pripomočke ter vodja razvoja področja. Pred tem je vrsto let vodila dejavnost ocenjevanja sistemov ravnanja z okoljem. Po izobrazbi je mag. fizike.



PROGRAM SEMINARJA

Torek, 27. november 2018

08.30 h – 09.00 h Registracija udeležencev

09.00 h – 09.45 h

Koncept distribucije v novi EU zakonodaji in posebne (MDR) in splošne (NLF) obveznosti distributerjev

- ✓ Distributerji kot ekonomski operaterji in zahteve NLF vs. nove specifične zahteve
- ✓ Omogočanje dostopnosti na trgu vs. dajanje v uporabo vs. dajanje na trg
- ✓ Vloga pri okrepitvi dobavne verige in 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 v luči nove zakonodaje o pripomočkih

- ✓ Kako izpolniti nove obveznosti: GDP zasnovan na 13485 ali alternativa?
- ✓ Implementacija sistema kakovosti

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.

12.00 h – 12.45 h

Paralelni uvoz medicinskih pripomočkov in nova zakonodaja

- ✓ Kaj je paralelni uvoz medicinskih pripomočkov?
- ✓ Kdaj je dovoljen?
- ✓ Obveznosti paralelnih uvoznikov in pravice proizvajalcev

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

12.45 h – 13.45 h Kosilo

13.45 h – 14.30 h

Kaj natančno bo zahteval priglašeni organ glede sistema kakovosti distributerja za potrebe potrebnega prepakiranja in prevajanja informacij, ki jih zagotovi proizvajalec

- ✓ Kdaj se zahteva priglašeni organ za prepakiranje/nalepke in prevajanje informacij, ki jih zagotovi proizvajalec
- ✓ Vsebina vloge, postopek
- ✓ Dileme

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

14.30 h – 15.15 h

Nove smernice za podatkovno zbirko UDI in bodočo EU nomenklaturu o medicinskih pripomočkih

- ✓ Podatkovna zbirka UDI, definicije/opisi ključnih elementov UDI
- ✓ Bodoča EU nomenklatura pripomočkov – zahteve
- ✓ Ostale smernice

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.

15.15 h – 16.00 h

Kako brati nova določila o oglaševanju medicinskih pripomočkov

- ✓ MDR in oglaševanje (obseg in vsebina: besedilo, imena, znamke, slike, simboli ...)
- ✓ Trditve vs. oglaševanje, kaj je dovoljeno?
- ✓ MedTech Europe Code of Business Practice (2017)

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

16.00 h – 17.00 h Vprašanja in odgovori, diskusija



PROGRAM DELAVNICE

Sreda, 28. november 2018

09.00 h – 09.30 h

Prioritete distributerjev po korakih in kriteriji izbire

- ✓ Preverjanje skladnosti, ocena
- ✓ Implementacija, monitoring
- ✓ Kriteriji izbire distributerja

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 v delavnico

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.

11.30 h – 13.30 h

Praktični del delavnice, po skupinah

- ✓ Identifikacija rizičnih postavk pogodbe med distributerjem in proizvajalcem
- ✓ Predstavitve rezultatov
- ✓ Praktična diskusija

Delavnico vodita:

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

John Lisman, LLM, MPharm

13.30 h – 14.00 h Povzetki in zaključek seminarja in delavnice

Opomba:

Predavanja gospoda Johna Lismana in vsa povezana diskusija se bo odvijala v angleškem jeziku, brez prevajanja.

Kotizacija za seminar in delavnico znaša **440,00 EUR + DDV (22 %)** in vključuje še seminarsko gradivo, potrdilo o udeležbi, postrežbe med odmori.

Na seminar in 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 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 seminarja in 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 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 in delavnice.

www.rapharm.eu