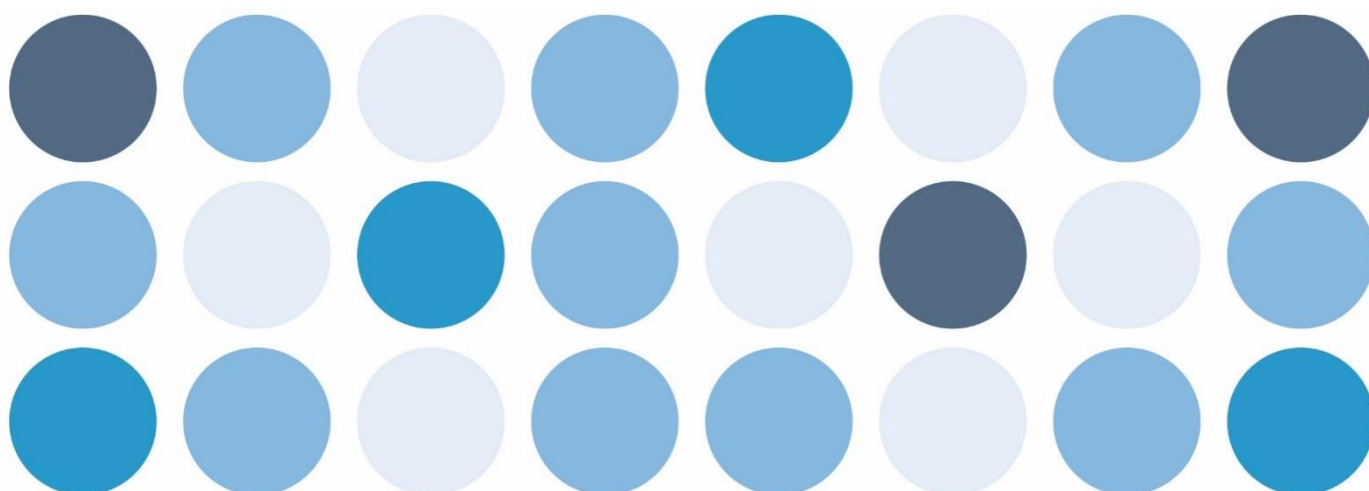




Regulatorna spletna delavnica na temo distribucije medicinskih pripomočkov:

# PREVERJANJE IZPOLNJEVANJA OBVEZNIH ZAHTEV ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE PRED OMOGOČANJEM NJIHOVE DOSTOPNOSTI NA TRGU

Četrti termin: 7. in 8. december 2021, Microsoft Teams





Delavnica je namenjena vsem gospodarskim subjektom (distributerjem, uvoznikom, pooblaščenim predstavnikom in proizvajalcem), ki so vključeni v dobavno verigo medicinskih pripomočkov in potrebujejo praktična znanja za preverjanje izpolnjevanja zahtev, ki jih morajo pri pripomočkih preveriti pred omogočanjem njihove dostopnosti na trgu.

**Pridobljena praktična znanja in ustrezne predloge vam bodo v pomoč pri preverjanju, če so izdelki iz vašega prodajnega programa skladni z Uredbo (EU) 2017/745 s poudarkom na:**

- njihovi opremljenosti z oznako CE,
- vsebini izjave EU o skladnosti pripomočka,
- informacijah, priloženih pripomočku,
- informacijah, ki jih priloži uvoznik in
- dodeljevanju edinstvenega identifikatorja pripomočka – UDI.

**Dokumentirano preverjanje skladnosti medicinskih pripomočkov pred omogočanjem njihove dostopnosti na trgu:**

- ✓ odraža razumevanje in način izpolnjevanja zahtev čl. 14 Uredbe s strani distributerja,
- ✓ omogoča hitro in učinkovito preverjanje pripomočka v skladu z izbrano metodo vzorčenja,
- ✓ zagotavlja dokazila o izpolnjevanju zahtev zakonodaje,
- ✓ omogoča uspešno zaključen inšpekcijski pregled.

**Delavnica da praktične odgovore na vprašanja:**

- ✓ O ustreznosti opredelitve medicinskega pripomočka in razvrščanja v ustrezen razred
- ✓ Ali je pripomoček domnevno skladen z zahtevami Uredbe?
- ✓ O ustreznosti opremljenosti z oznako CE in izjavi EU o skladnosti
- ✓ O ustreznosti priloženih informacij v skladu z zahtevami poglavja III priloge I Uredbe
- ✓ O izpolnjevanju zahtev tretjega odstavka člena 13 Uredbe, ki hi jih mora izpolniti uvoznik
- ✓ O ustreznosti dodelitvi UDI
- ✓ O omejitvah glede omogočanja dostopnosti na trgu pripomočkov skladnih z direktivo 93/42/EGS po začetku uporabe Uredbe, dne 26. maja 2021

Uvodna predstavitev vsebuje pregled obveznosti gospodarskih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo in/ali drobno, vključno z lekarnami in drugimi prodajalnami, ki omogočajo dostopnost pripomočkov, v zvezi z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745, vezanimi na preverjanje pripomočka pred omogočanjem dostopnosti na trgu.

Ob navedbi primerov bodo opredeljeni osnovni pojmi, kot so: medicinski pripomoček, dodatek za medicinski pripomoček, pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, sistem, paket ... Predstavljena bodo pravila za razvrščanje pripomočkov v ustrezne razrede, s primeri.

Sledil bo podroben pregled zahtev Uredbe, vezanih na preverjanje pripomočkov s strani distributerjev ter podana časovnica, ki določa, do kdaj in za katere pripomočke, ki so skladni z direktivo 93/42/EGS, se še lahko omogoča dostopnost na trgu, po začetku uporabe Uredbe.

Na osnovi pripravljenih predlog bodo udeleženci samostojno preverjali skladnost oznake CE, izjave EU o skladnosti, označevanja in navodil za uporabo za učni primer medicinskega pripomočka ali za realni primer pripomočka iz lastnega programa. V slednjem primeru potrebujete vzorce ovojnine, izjave EU o skladnosti ali izjave ES o skladnosti in navodil za uporabo, ki jih prinesete s seboj.

Delavnica daje osnovna znanja potrebna za preverjanje, ali se izdelek za katerega omogočate dostopnost na trgu, uvršča med medicinske pripomočke in ali je pravilno razvrščen v razred. Usposobi vas za preverjanje skladnosti pripomočkov pred omogočanjem dostopnosti na trgu, v obsegu izpolnjevanja zahtev, vezanih na preverjanje s strani distributerja.

Pridobljena znanja in pripravljene predloge vam bodo, ob uporabi metode vzorčenja, ki je reprezentativna za pripomočke, ki jih dobavljate, zagotovila:

- ✓ Izpolnjevanje zahtev drugega odstavka člena 14 Uredbe
- ✓ Optimalno in ustrezno dokumentiranje in vodenje evidenc preverjanja skladnosti pripomočkov za katere omogočate dostopnost na trgu
- ✓ Ustrezno preverjanje izjave EU o skladnosti
- ✓ Preverjanje in uporabo edinstvene identifikacije pripomočkov (UDI)
- ✓ Razpoznavanje pripomočkov, ki niso v skladu z Uredbo in lahko predstavljajo resno tveganje (vigilanca)
- ✓ Razpoznavanje pripomočkov, ki so skladni z direktivo 93/42/EGS in se za njih še lahko omogoča dostopnost na trgu
- ✓ Ustrezna dokazila o izpolnjevanju zahtev nove zakonodaje, vezanih na preverjanje pripomočkov v primeru inšpekcijskega pregleda
- ✓ Hitro in učinkovito vključevanje novih sodelavcev v proces preverjanja pripomočkov ter pri bolj izkušenih sodelavcih učinkovito osvežitve in dopolnitev obstoječih znanj
- ✓ Ustrezno sodelovanje pri inšpekcijskem pregledu, kar vpliva na njegov zaključek

**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

## PRVI DAN DELAVNICE

09.00 h - 10.45 h

Osnovna praktična znanja, potrebna za preverjanje skladnosti medicinskega pripomočka pred omogočanjem njegove dostopnosti na trgu v obsegu izpolnjevanja zahtev Uredbe (EU) 2017/745, vezanih na preverjanje s strani distributerja

- ✓ Kaj mora preveriti distributer?
- ✓ Razvrščanje izdelkov med medicinske pripomočke
- ✓ Kaj so dodatki, sistemi in paketi?
- ✓ Kdaj se izdelek razvršča med pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika?
- ✓ Kako se pripomočki razvrščajo v posamezne razrede?
- ✓ Kaj je UDI in kaj je EUDAMED?
- ✓ Primeri napačnega razvrščanja med medicinske pripomočke in v razrede
- ✓ Časovnica za pripomočke izdelane v skladu z Direktivo 93/42/EGS

10.45 h - 11.00 h Odmor

11.00 h - 12.30 h

Praktično preverjanje skladnosti medicinskih pripomočkov pred omogočanjem njegove dostopnosti na trgu v obsegu izpolnjevanja zahtev Uredbe (EU) 2017/745 vezanih na preverjanje s strani distributerja

- ✓ Priprava in vsebina ustreznih kontrolnih listov za preverjanje:
  - oznake CE
  - izjave EU o skladnosti
  - označevanja pripomočkov
  - navodil za uporabo
- ✓ Predstavitve učnega primera pripomočka in pričetek praktičnega preverjanja skladnosti

## DRUGI DAN DELAVNICE

09.00 h - 11.00 h

Nadaljevanje praktičnega dela

- ✓ Preverjanje skladnosti učnega primera pripomočka ali realnega pripomočka iz prodajnega programa udeležencev s preverjanjem:
  - oznake CE
  - izjave EU o skladnosti
  - označevanja pripomočkov
  - navodil za uporabo

11.00 h - 11.15 h Odmor

11.15 h - 12.00 h Predstavitve narejenega

12.00 h - 13.00 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Delavnica poteka na daljavo, v spletni platformi Microsoft Teams. Nekaj dni pred delavnico boste na vašo elektronsko pošto, ki jo boste navedli ob prijavi, prejeli elektronsko gradivo, povezavo do spletnega dogodka in preostala navodila.

Kotizacija za delavnico znaša **280,00 EUR + DDV (22 %)** in vključuje še gradivo v elektronski obliki, vzorce dokumentacije in potrdilo o udeležbi.

Na delavnico se prijavite tako, da izpolnite prijavnico na naši spletni strani [www.rapharm.eu](http://www.rapharm.eu) ali pa nam pišete na [info@rapharm.eu](mailto: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 elektronskem naslovu [info@rapharm.eu](mailto:info@rapharm.eu) ali na telefonu **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. 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.