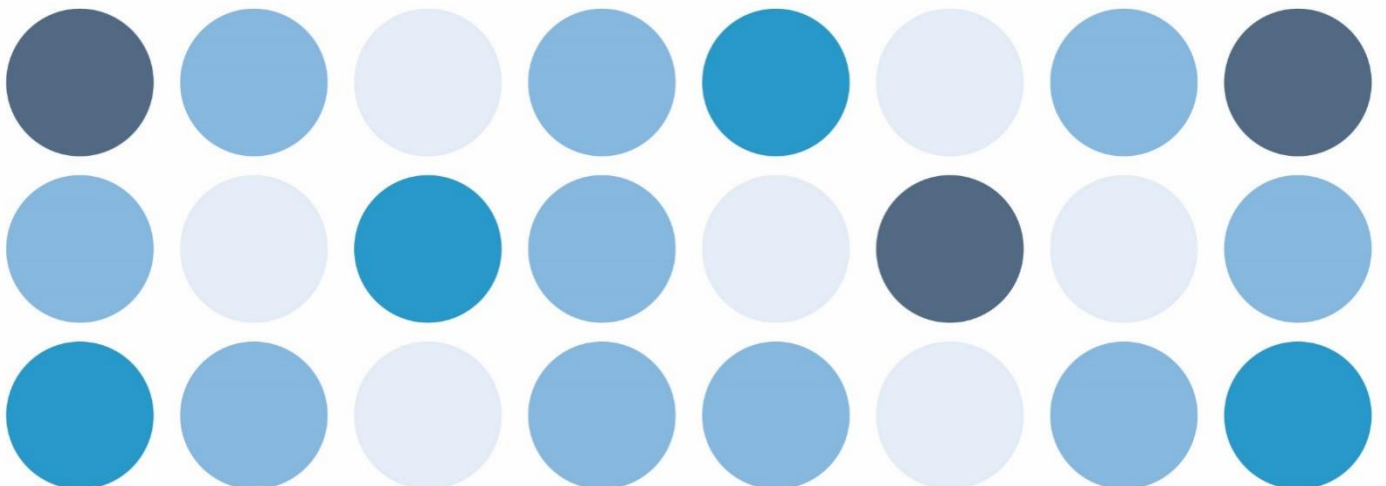




Spletna tridnevna regulatorna delavnica na temo medicinskih pripomočkov:

**DOBRE PRAKSE ZA IZPOLNJEVANJE ZAHTEV NOVE  
ZAKONODAJE NA PODROČJU DISTRIBUCIJE IN UVOZA  
MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**

1., 2. in 3. december 2021, Microsoft Teams





Delavnica je namenjena vsem gospodarskim subjektom (distributerjem, prodajalcem, uvoznikom, pooblaščenim predstavnikom in proizvajalcem) medicinskih pripomočkov, ki so vključeni v dobavno verigo medicinskih pripomočkov in želijo pridobiti ustrezna znanja o obveznostih za distributerje in uvoznike, kot so navedene v uredbah, skupaj s praktičnimi napotki in okvirji, zasnovanimi na dobri distribucijski praksi in uveljavljenih standardih za področje vodenja sistemov kakovosti, ki jih lahko uporabijo za izpolnitev teh obveznosti.

Pridobljena znanja ter praktični napotki za pripravo potrebnih dokumentiranih postopkov in zapisov, ki jih boste prejeli v okviru delavnice, vam bodo v pomoč pri razpoznavanju vrzeli in dopolnitvi ali uvedbi sistema vodenja kakovosti, manjkajočih aktivnosti, procesov in zapisov za usklajevanje poslovanja z zahtevami nove zakonodaje.

---

#### Sistem vodenja kakovosti zagotavlja, da:

- ✓ distributer ravna s potrebno skrbnostjo pri omogočanju dostopnosti medicinskih pripomočkov;
- ✓ se distribuirajo le medicinski pripomočki, ki izpolnjujejo zakonodajne zahteve;
- ✓ je mogoče odkriti neskladne, okvarjene ali ponarejene medicinske pripomočke;
- ✓ se ohrani sledljivost in
- ✓ se obvladujejo spremembe in neskladnosti.

#### Delavnica praktične odgovore na vprašanja:

- ✓ Kaj zahteva zakonodaja na področju shranjevanja, distribucije in uvoza medicinskih pripomočkov?
- ✓ Kakšni so roki za izpolnitev zahtev?
- ✓ Zakaj in kako uvesti ustrezen in učinkovit sistem vodenja kakovosti?
- ✓ Katere aktivnosti in procese je treba vzpostaviti in katere ter pod kakšnimi pogoji lahko prepustimo zunanjim izvajalcem?
- ✓ Katere zapise je smiselno in katere registre je nujno treba voditi?
- ✓ Kako zagotoviti ustrezen prevoz in skladiščenje medicinskih pripomočkov?
- ✓ Zakaj in kako zagotoviti sledljivost?

Začeli bomo z uvodno predstavitvijo, ki bo vsebovala pregled **obveznosti vseh gospodarskih subjektov v dobavni verigi medicinskih pripomočkov ter posebej distributerjev in uvoznikov**, 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 sta stopili v veljavo 25. 5. 2017. MDR se v celoti uporablja od **26.05.2021**. IVDR pa se bo začela polno uporabljati s **26.05.2022**.

V nadaljevanju bo prikazan praktičen vidik zakonodajnih zahtev s praktičnimi napotki za njihovo izpolnjevanje. Detaljno bodo obravnavani in v sodelovanju ter odgovori na vprašanja udeležencev vezanim na njihove konkretne primere, obrazloženi sistemi, aktivnosti in procesi, ki omogočajo in zagotavljajo izpolnjevanje zahtev na področju shranjevanja, distribucije in uvoza medicinskih pripomočkov.

Obravnavane bodo tudi zahteve, vezane na vzorčenje in preverjanje medicinskih pripomočkov, prevajanje in ponovno označevanje (deklariranje) medicinskih pripomočkov, sestavljanje sistemov in paketov ter nadomestne dele in komponente. Posebej bo poudarjen pomen pogodb z dobavitelji in odjemalci in njihova vsebina ter omejitve pri promociji in oglaševanju medicinskih pripomočkov.

V zaključku bo predstavljena **analiza vrzeli in sistem vodenja kakovosti kot primer dobre prakse za izpolnjevanje zahtev zakonodaje na področju shranjevanja, distribucije in uvoza medicinskih pripomočkov**. Obravnavan bo način izdelave analize vrzeli na osnovi pripravljene predloge in še preostali procesi potrebni za vzpostavitev ustreznega sistema vodenja kakovosti, ki zagotavlja, da distributer ravna **s potrebno skrbnostjo** pri omogočanju dostopnosti medicinskih pripomočkov. Prikazan bo tudi pristop k uvajanju sistema vodenja kakovosti, vključno z zasnovo procesa in določanjem ustreznih aktivnosti znotraj procesa.

Delavnica vas bo usposobila za ugotavljanje, v kakšni meri že izpolnjujete nove zahteve zakonodaje in kje so potrebe po prilagoditvah ter uvedbi novih dokumentiranih postopkov in zapisov. Zapolnitev ugotovljenih vrzeli z ustreznimi aktivnostmi in procesi vam bo zagotovila:

- ✓ izpolnjevanje novih zahtev zakonodaje za skladiščenje, distribucijo in uvoz medicinskih pripomočkov;
- ✓ optimalno in ustrezno dokumentiranje postopkov in vodenje zapisov;
- ✓ učinkovito preverjanje izjave EU o skladnosti, CE oznake, označevanja in navodil za uporabo, podatkov uvoznika ter edinstvene identifikacije pripomočka (UDI) na osnovi metode vzorčenja, ki je reprezentativna za medicinske pripomočke, ki jih dobavljate;
- ✓ zagotavljanje pogojev skladiščenja in prevoza v skladu s pogoji, ki jih je določil proizvajalec;
- ✓ ustrezno obveščanje proizvajalca in pristojnega organa v zvezi z medicinskimi 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.

---

#### 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 pridobil 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: 1. december 2021

09.00 h - 10.30 h

**Obveznosti gospodarskih subjektov, kot so navedene v uredbah in nacionalni zakonodaji, ter njihov pomen v praksi**

- ✓ Kakšne so zahteve novih Evropskih uredb na področju omogočanja dostopnosti medicinskih pripomočkov?
- ✓ Kaj še ureja nacionalna (slovenska) zakonodaja?
- ✓ Kakšni so roki za izpolnjevanje zahtev?
- ✓ Registracija gospodarskih subjektov in medicinskih pripomočkov?
- ✓ Pomembni izrazi in definicije (pripomoček, sistem in paket, deli in komponente, ...)

10.30 h - 10.45 h Odmor

10.45 h - 12.00 h

### Nadaljevanje

- ✓ Opredelitev gospodarskih subjektov
- ✓ Preverjanje in zagotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov v dobavni verigi
- ✓ Splošne obveznosti distributerja in uvoznika
- ✓ Zahteve glede prevajanja informacij in ponovnega označevanja (deklariranja) medicinskih pripomočkov
- ✓ Kaj naj ureja pogodba ali tehnični dogovor
- ✓ Kaj je treba paziti in zagotoviti pri promociji in oglaševanju medicinskih pripomočkov?
- ✓ Zahteve za prodajo na drobno (specializirane prodajalne)
- ✓ Prodaja na daljavo (spletna prodaja)

12.00 h - 12.15 h Vprašanja in odgovori, diskusija

## DRUGI DAN DELAVNICE: 2. december 2021

09.00 h - 10.30 h

**Praktični napotki za izpolnjevanje obveznosti zakonodaje na področju shranjevanja, distribucije in uvoza medicinskih pripomočkov**

- ✓ Sledljivost in sistem za edinstveno identifikacijo pripomočkov (UDI)
  - Obvladovanje dokumentacije in zapisov
  - Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
  - Ponarejeni medicinski pripomočki
- ✓ EUDAMED in registracije
- ✓ Prejem shranjevanje dobava in prevoz
  - Preverjanje medicinskega pripomočka
  - Kako zagotoviti posebne pogoje prevoza in shranjevanja?
  - Obvladovanje škodljivcev

10.30 h - 10.45 h Odmor

10.45 h - 12.00 h

### Nadaljevanje

- ✓ Odstranjevanje medicinskih pripomočkov
- ✓ Varnostno korektivni ukrepi in vloga distributerja/uvoznika
  - Umik in odpoklic medicinskih pripomočkov
- ✓ Obvladovanja pritožb
- ✓ Obvladovanje vrnjenih medicinskih pripomočkov
- ✓ Pomen usposabljanja zaposlenih

12.00 h - 12.15 h Vprašanja in odgovori, diskusija



## TRETJI DAN DELAVNICE: 3. december 2021

09.00 h - 10.30 h

**Uvedba sistema vodenja kakovosti za shranjevanje in distribucijo medicinskih pripomočkov, kot primer dobre prakse za izpolnjevanje zahtev nove zakonodaje**

- ✓ Uvedba sistem vodenja kakovosti
- ✓ Analiza vrzeli
- ✓ Dodatne potrebne aktivnosti in procesi
  - Obvladovanje sprememb
  - Obvladovanje tveganj
  - Neskladnosti, preiskave ter korektivni in preventivni ukrepi

10.30 h - 10.45 h Odmor

10.45 h - 12.00 h

**Nadaljevanje**

- ✓ Dodatne potrebne aktivnosti in procesi
  - Validacija in kvalifikacija
  - Zunanji izvajalci
  - Notranje presoje
- ✓ Vsebina dokumentiranega postopka (predpisa)

11.45 h - 12.15 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 **420,00 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** 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 elektronskem naslovu **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.