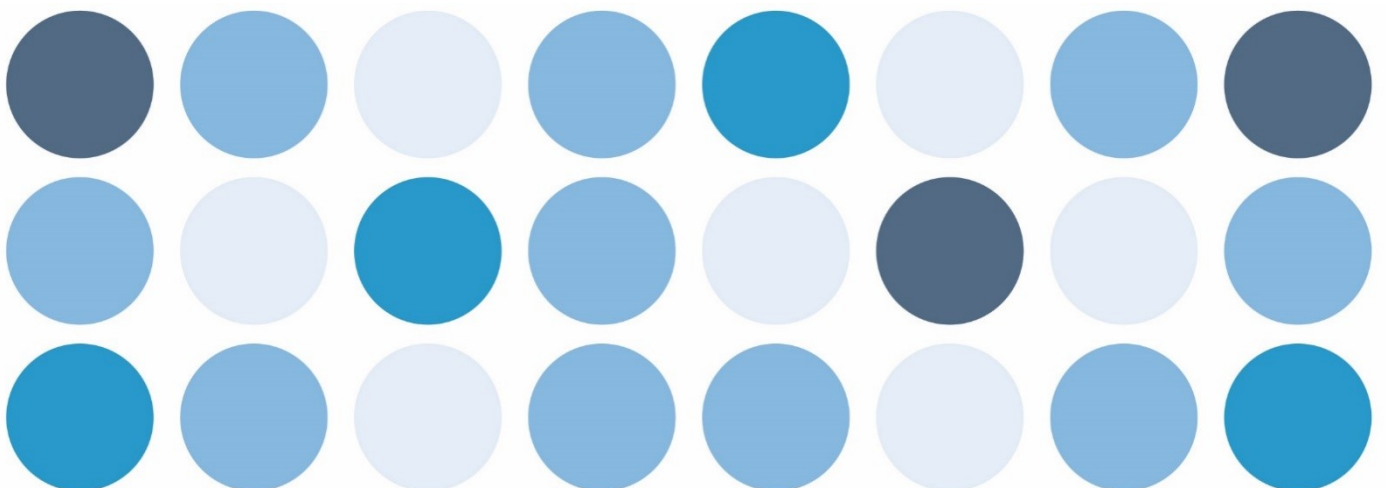




Usposabljanje na področju medicinskih pripomočkov:

KAJ PRINAŠA PRIROČNIK JAZMP ZA DISTRIBUTERJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV?

25. maj 2023, Radisson Blu Plaza Hotel Ljubljana





Usposabljanje je namenjeno distributerjem medicinskih pripomočkov, ki želijo pridobiti potrebna znanja za izpolnjevanje obveznosti distributerjev, kot so določene z zakonodajo ter v skladu s smernicami in okvirji, ki jih navaja JAZMP v Priročniku za distributerje medicinskih pripomočkov.

Udeležba na usposabljanju je priporočljiva tudi za uvoznike in proizvajalce, ki želijo pridobiti potrebna znanja za preverjanje zmožnosti svojih distributerjev, da izpolnijo zahteve zakonodaje in za pripravo ustreznih tehničnih ali pogodbenih dogovorov z njimi.

Priročnik za distributerje medicinskih pripomočkov:

Osnovni namen Priročnika je zagotoviti smernice za izvajanje dobre distribucijske prakse z medicinskimi pripomočki v Sloveniji.

Priročnik obravnava in pojasnjuje obveznosti, ki v Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbi (EU) 2017/746 o in vitro diagnostičnih pripomočkih veljajo za distributerje. Vključene so dodatne smernice za distributerje, ki jih priporoča JAZMP za dobro distribucijsko prakso, in tudi drugi vidiki pri distribuciji medicinskih pripomočkov.

Priročnik je v osnovi prevod dokumenta »Guide for Distributors of Medical Devices« z oznako IA-G004-1, ki ga je 8. februarja 2018 izdal irski regulatorni organ HPRA (Health Products Regulatory Authority). Prvotni dokument je bil sicer medtem posodobljen in 19. decembra 2020 objavljen kot nova različica z oznako IA-G004-2.

Usposabljanje ponuja odgovore na vprašanja:

- ✓ Kaj pomeni objava Priročnika in na kakšen način ga je treba upoštevati?
- ✓ Kakšni so razlike v primerjavi z novo različico originalnega dokumenta?
- ✓ Kakšne so dejansko obveznosti distributerjev medicinskih pripomočkov?
- ✓ Kakšen tehnični ali pogodbeni dogovor naj bi imel distributer s svojim dobaviteljem?
- ✓ Kakšni procesi, postopki, aktivnosti, sistemi, dokumentacija, zapisi itd. so predlagani za ustrezno izpolnjevanje obveznosti distributerjev?
- ✓ Kako najhitreje uskladiti svoj sistem distribucije medicinskih pripomočkov z zakonodajo ob upoštevanju smernic in okvirjev, ki jih predlaga JAZMP?

V uvodu bo predstavljen namen in pomen Priročnika za distributerje medicinskih pripomočkov, ki ga je 29. septembra 2022 na svoji spletni strani objavila Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). Prikazane bodo razlike med slovensko različico in zadnjo različico originalnega irskega dokumenta ter zakonodajna podlaga za distribucijo pripomočkov, ki temelji na ustreznih členih uredb.

V osrednjem delu je predstavljen sistem kakovosti, katerega vzpostavitev smernice je distributerjem jasno priporočena. Učinkovit sistem kakovosti zagotavlja, da se distribuirajo samo medicinski pripomočki, ki izpolnjujejo zahteve zakonodaje, da je mogoče zaznati neskladne, okvarjene ali neustrezne medicinske pripomočke, da se ohranja sledljivost in da se obvladujejo neskladnosti in uvajanje sprememb. Dokument poudarja, da je standard ISO 13485 najpogosteje uporabljen okvir kakovosti v industriji medicinskih pripomočkov, vendar se ne zahteva, da mora biti sistem kakovosti uradno akreditiran po točno določenem standardu.

V nadaljevanju bodo obravnavani spodaj navedeni ključni elementi predlaganega sistema kakovosti, vključno s pripadajočimi dokumentiranimi postopki in zapisi:

- obvladovanje kakovosti,
- usposabljanje osebja in kadri,
- dokumentacija in vodenje zapisov,
- prejem, shranjevanje in dobava medicinskih pripomočkov,
- obvladovanje vrnjenih medicinskih pripomočkov,
- ponarejeni medicinski pripomočki,
- odpoklici medicinskih pripomočkov,
- aktivnosti, oddane zunanjim izvajalcem,
- prevoz.

Obravnavano bo tudi priporočilo, da ima distributer medicinskih pripomočkov s svojim dobaviteljem sklenjen tehnični ali pogodbeni dogovor. Identificirali bomo razlike med prevodom in originalom ter pojasnili, zakaj so v drugi različici irskega dokumenta nekatere zahteve iz seznama zahtev, pričakovanih v predlaganem tehničnem dogovoru, izpuščene.

V zaključku bodo predstavljeni dodatni napotki, zajeti v prilogi 1 priročnika, dodatni napotki iz druge različice irskega dokumenta ter praktični napotki za vzpostavitev ustreznega sistema za izpolnjevanje obveznosti distributerjev, vključno z analizo vrzeli, ki jo glede na priporočila priročnika mora opraviti vsak distributer.

Na usposabljanju pridobljeno znanje in praktični napotki vam bodo dali osnovo za ugotavljanje:

- ✓ v kakšni meri že izpolnujete zahteve nove zakonodaje;
- ✓ katere postopke, procese, sisteme in dokazila morate v skladu s smernicami nujno vzpostaviti in ustrezno dokumentirati;
- ✓ katere postopke, procese, sisteme in dokazila bi morali oziroma je v skladu s smernicami priporočeno, da jih vzpostavite;
- ✓ kako najhitreje uskladiti svoje poslovanje z zahtevami zakonodaje ob ustreznem upoštevanju smernic in okvirjev, ki jih daje JAZMP v priročniku.

Usposabljanje vodi:

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž., strokovni vodja področja medicinskih pripomočkov v rAPHARM-u in strokovnjak s področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami na vodilnih delovnih mestih tako v industriji kot pri nacionalnem pristojnem organu (JAZMP) in javni zdravstveni zavarovalnici (ZZS). 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, kot ekspert RS pri obravnavi predlogov novih uredb v delovni skupini Sveta EU za zdravila in medicinske pripomočke ter kot predavatelj na številnih usposabljanjih in delavnicah.



PROGRAM USPOSABLJANJA

09.00 h - 10.00 h

Priročnik za distributerje medicinskih pripomočkov

- ✓ Namen priročnika in njegova vsebina
- ✓ Primerjava priročnika z njegovim izvirnikom
- ✓ Zakonodajna podlaga

10.00 h - 11.00 h

Smernice in okvirji za izpolnjevanje obveznosti zakonodaje

- ✓ Uvedba sistema kakovosti
- ✓ Usposabljanje osebja in kadri
- ✓ Dokumentacija in vodenje zapisov
- ✓ Prejem, shranjevanje in dobava

11.00 h - 11.45 h »Brunch«

11.45 h - 12.45 h

Nadaljevanje

- ✓ Ravnanje z vrnjenimi medicinskimi pripomočki
- ✓ Ponarejeni medicinski pripomočki
- ✓ Odpoklic medicinskih pripomočkov
- ✓ Aktivnosti, oddane zunanjim izvajalcem
- ✓ Prevoz
- ✓ Notranje presoje

12.45 h - 13.45 h

Dodatni napotki

- ✓ Varnostno korektivni ukrepi
- ✓ Dodani napotki iz druge različice priročnika HPRA
- ✓ Praktični napotki za hitro in enostavno vzpostavitev ustreznega sistema za izpolnjevanje obveznosti distributerjev

13.45 h - 14.30 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Usposabljanje bo potekalo v živo v Radisson Blu Plaza Hotelu Ljubljana Bratislavka cesta 8, 1000 Ljubljana.

Kotizacija za usposabljanje znaša **200,00 EUR + DDV (22 %)** na udeleženca in vključuje še gradivo usposabljanja, potrdilo o udeležbi in postrežbo med odmorom.

Na usposabljanje 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 usposabljanja 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. 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.