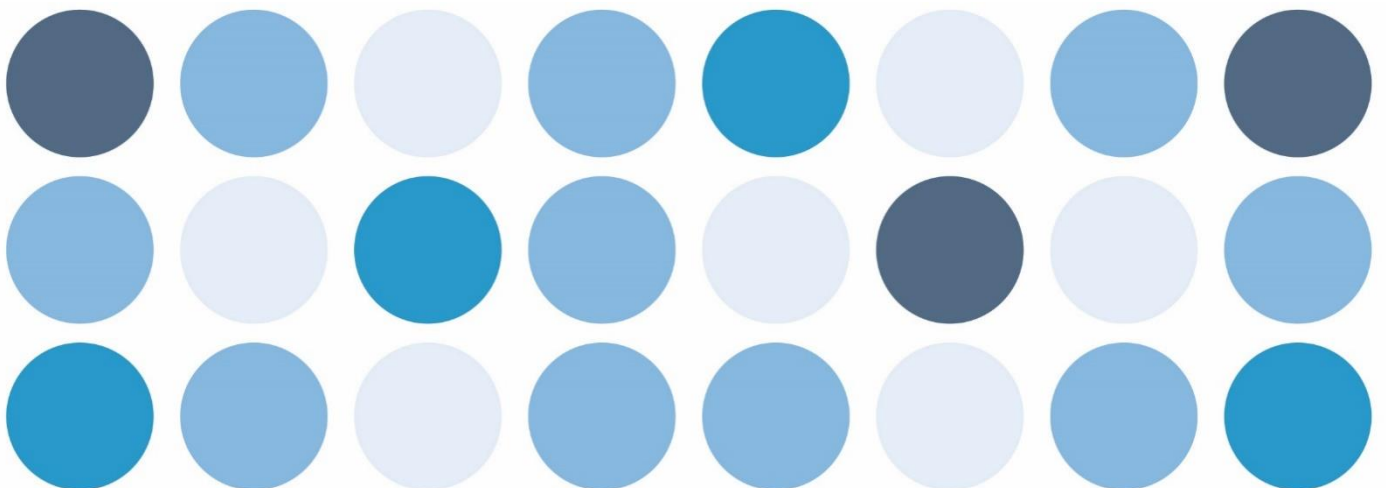




Usposabljanje na področju medicinskih pripomočkov:

**PRIPRAVA NA INŠPEKCIJSKI NADZOR NAD IZVAJANJEM
OBVEZNOSTI UVOZNIKOV IN DISTRIBUTERJEV
MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**

24. oktober 2023, Radisson Blu Plaza Hotel Ljubljana





Usposabljanje je namenjeno distributerjem in uvoznikom medicinskih pripomočkov (tj. uvoz in prodaja na debelo in drobno ter specializirane prodajalne), ki želijo pridobiti potrebna znanja o postopku rednega inšpekcijskega nadzora, ki ga izvajajo farmacevtski inšpektorji pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) v okviru nadzora trga medicinskih pripomočkov na področju uvoza in distribucije.

Cilj usposabljanja je, da udeleženci pridobijo praktična znanja in veščine za:

- pregled obstoječega notranjega sistema poslovanja in ocenjevanje njegove skladnosti z zahtevami zakonodaje;
- pripravo na inšpekcijski pregled,
- razumevanje pristojnosti farmacevtskega inšpektorja v okviru pregleda;
- primerno obnašanje, učinkovito komunikacijo in ustrezno posredovanje informacij inšpektorju;
- ravnanje v primeru ugotovljenih pomanjkljivosti ali odrejenih ukrepov s strani farmacevtskega inšpektorja;
- pravilno uporabo pravnih sredstev v primeru neustreznih odločitev inšpektorja.

Usposabljanje ponuja praktične odgovore na naslednja vprašanja:

- ✓ Kako je organiziran nadzor trga medicinskih pripomočkov v EU?
- ✓ Katere inšpekcijske nadzore vse lahko pričakuje uvoznik ali distributer medicinskih pripomočkov?
- ✓ Kaj storiti, če imate na dan napovedanega inšpekcijskega nadzora pomembne neodložljive obveznosti?
- ✓ Kako poteka nadzor in kaj vse mora podjetje omogočiti med inšpekcijskim nadzorom?
- ✓ Kaj vse lahko zahteva inšpektor v okviru inšpekcijskega nadzora?
- ✓ Kako naj se podjetje pripravi na inšpekcijski nadzor?
- ✓ Kdo naj bo prisoten med inšpekcijskim nadzorom?
- ✓ Kaj običajno preverja farmacevtski inšpektor v okviru inšpekcijskega nadzora?
- ✓ Katere dokumente in zapise običajno zahteva farmacevtski inšpektor?
- ✓ Kako ravnati, če inšpektor ugotovi pomanjkljivosti?
- ✓ Kako ravnati, če inšpektor z dokazili o odpravi pomanjkljivosti ni zadovoljen?
- ✓ Kako ravnati, če zahteve inšpektorja niso v skladu z zakonodajo?
- ✓ Kakšne ukrepe in kazni lahko odredi farmacevtski inšpektor?

V uvodu bo predstavljeno, kako so regulirani medicinski pripomočki v EU, kakšna je vloga priglašeni organov in kakšne so dejavnosti pristojnih organov v okviru nadzora trga, kdaj morajo pristojni organi ukrepati ter zakaj in kako so se oblikovale zahteve za poostren nadzor trga medicinskih pripomočkov, kar je privedlo do sprejema Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) in Uredbe (EU) 2017/746 (IVDR) in kako se te zahteve uvajajo v prakso. Podana bo tudi informacija o zakonodaji, na katero se sklicujejo farmacevtski inšpektorji med izvajanjem inšpekcijskega nadzora.

V osrednjem delu bo predstavljeno, kako je urejen inšpekcijski nadzor v Sloveniji ter obiske katerih inšpekcij lahko vse pričakujejo uvozniki in distributerji medicinskih pripomočkov. Razloženi bodo položaj, pravice in predvsem pooblastila, ki jih imajo inšpektorji, ter vpliv nedorečene zakonodaje na področju medicinskih pripomočkov na delo, odločitve in ukrepe farmacevtskih inšpektorjev. Prikazan bo postopek pri opravljanju nalog inšpekcijskega nadzora in podana praktična priporočila kako se pripraviti na inšpekcijski nadzor, kdo naj bo prisoten, kakšna je primerna komunikacija, pogoji, pod katerimi se nadzor lahko odloži, kaj vse je treba omogočiti inšpektorju, kaj lahko inšpektor zahteva in česa ne. Predstavljen bo pomen upoštevanja rokov za odpravo pomanjkljivosti in izvedbo odrejenih ukrepov, primeren način posredovanja dokazil in primeren odziv, če menite, da je inšpektor sprejel neustrezno odločitev, ter kakšne so odgovornosti za škodo v slednjem primeru. Predstavljeno bo tudi nekaj primerov, kjer farmacevtski inšpektor ugotovljeno kršitev lahko kaznuje tudi z globo.

V nadaljevanju bodo predstavljene vrste dejavnosti, ki jih v praksi preverjajo farmacevtski inšpektorji v okviru inšpekcijskega nadzora uvoza in distribucije pripomočkov ter kaj konkretno trenutno preverjajo v okviru teh dejavnosti. Podani bodo ustrezni dokazi, ki jih je treba zagotoviti, ter primerni odgovori na običajno zastavljena vprašanja, da se uspešno zaključijo inšpekcijski nadzor. Na osnovi priporočil MDCG bomo podali tudi rešitve s katerimi se lahko izognete izpolnjevanju zahtev 16. člena MDR/IVDR predvsem glede prevajanja in ponovnega označevanja »deklariranja« pripomočkov. Opozorjeno bo tudi na vse podrobnosti na katere je treba biti pozoren med nadzorom pripomočkov, ki jih farmacevtski inšpektor izbere za predmet nadzora.

V zaključku bodo predstavljeni vsi potrebni dokumenti in zapisi, ki jih je treba zagotoviti za uspešno zaključen inšpekcijski pregled ter priporočeni dokumentirani postopki, ki jih je smiselno vzpostaviti za ustrezno izpolnjevanje vseh obveznosti uredbe, tudi tistih, ki jih inšpektorji še ne preverjajo.

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

- ✓ ugotavljanje, do kakšne mere izpolnjujete obveznosti na področju uvoza in distribucije pripomočkov in kaj morate še izboljšati v svojem obstoječem sistemu poslovanja;
- ✓ ustrezno pripravo na morebitni inšpekcijski pregled;
- ✓ ustrezno ravnanje v primeru ugotavljanje pomanjkljivosti ali odrejenih ukrepov.

Usposabljanje vodita:

mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž. str., strokovni vodja področja medicinskih pripomočkov v raPHARM-u in strokovnjak področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami na vodilnih delovnih mestih tako v industriji kot pri nacionalnem pristojnem organu (JAZMP) in javni zdravstveni zavarovalnici (ZZSZ). 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.

mag. Maruška Damjan, univ. dipl. inž. rač., ima dolgoletne izkušnje na področju izvajanja inšpekcijskih nadzorov na različnih področjih, tudi na področju zdravstva in trgovine, ki jih je pridobila kot višja državna nadzornica za varstvo osebnih podatkov pri Informacijskem pooblaščenca Republike Slovenije. Svoja strokovna znanja je pridobivala tako v gospodarstvu kot pri delu v državni upravi, predvsem na področju varnosti elektronskega poslovanja in spletnih storitev. Na tem področju je sodelovala tudi pri pripravi skupne evropske zakonodaje in njenega uvajanja v nacionalno okolje.



PROGRAM USPOSABLJANJA

09.00 h - 9.30 h

Nadzor trga medicinskih pripomočkov v EU

- ✓ Kako so regulirani medicinski pripomočki v EU
- ✓ Krepitev nadzora trga medicinskih pripomočkov
- ✓ Zakonodaja, na katero se sklicuje inšpektor v okviru inšpekcijskega nadzora

mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž. str.

9.30 h - 11.00 h

Inšpekcijski nadzor v Sloveniji: pristojnosti, izkušnje in učinkovito sodelovanje

- ✓ Kako je urejen inšpekcijski nadzor v Sloveniji
- ✓ Inšpekcije na področju uvoza in distribucije
- ✓ Položaj, pravice, dolžnosti in pooblastila inšpektorjev
- ✓ Vpliv nedorečene zakonodaje na področju pripomočkov
- ✓ Izvedba inšpekcijskega nadzora in kako sodelovati
- ✓ Ukrepi inšpektorjev
- ✓ Roki za odpravo pomanjkljivosti in izvedbo ukrepov
- ✓ Pravna sredstva v primeru vprašljivih ali neustreznih odločitev inšpektorja
- ✓ Odgovornost za škodo, povzročeno z izvajanjem nalog inšpekcijskega nadzora
- ✓ Kazenske določbe

mag. Maruška Damjan, univ. dipl. inž. rač.

11.00 h - 11.45 h »Brunch«

11.45 h - 12.30 h

Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem obveznosti uvoznikov in distributerjev medicinskih pripomočkov

- ✓ Vrste dejavnosti inšpekcijskega nadzora
- ✓ Kaj preverja farmacevtski inšpektor v okviru inšpekcijskega nadzora na področju dejavnosti:
 - Uvoza pripomočkov
 - Distribucije pripomočkov na debelo
 - Distribucije pripomočkov na drobno
 - Prevzemanje obveznosti proizvajalcev iz člena 16 MDR/IVDR
- ✓ Kako farmacevtski inšpektor preverja pripomočke, ki jih izbere kot predmet nadzora

mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž. str.

12.30 h - 14.00 h

Ustrezni dokazi in odgovori inšpektorju o izpolnjevanju obveznosti

- ✓ Izpolnjevanje obveznosti uvoznika
- ✓ Izpolnjevanje obveznosti:
 - Distributerja pripomočkov na debelo
 - Distributerja pripomočkov na drobno
- ✓ Kako se izogniti prevzemanju obveznosti proizvajalca iz člena 16 MDR/IVDR in izpolnjevanju zahtev glede prevajanja in ponovnega označevanja
- ✓ Priporočeni dokumentirani postopki (SOP) za uspešno izpolnjevanje obveznosti

mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž. str.

14.00 h - 14.30 h Vprašanja in odgovori, diskusija

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

Kotizacija za usposabljanje znaša **220,00 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.