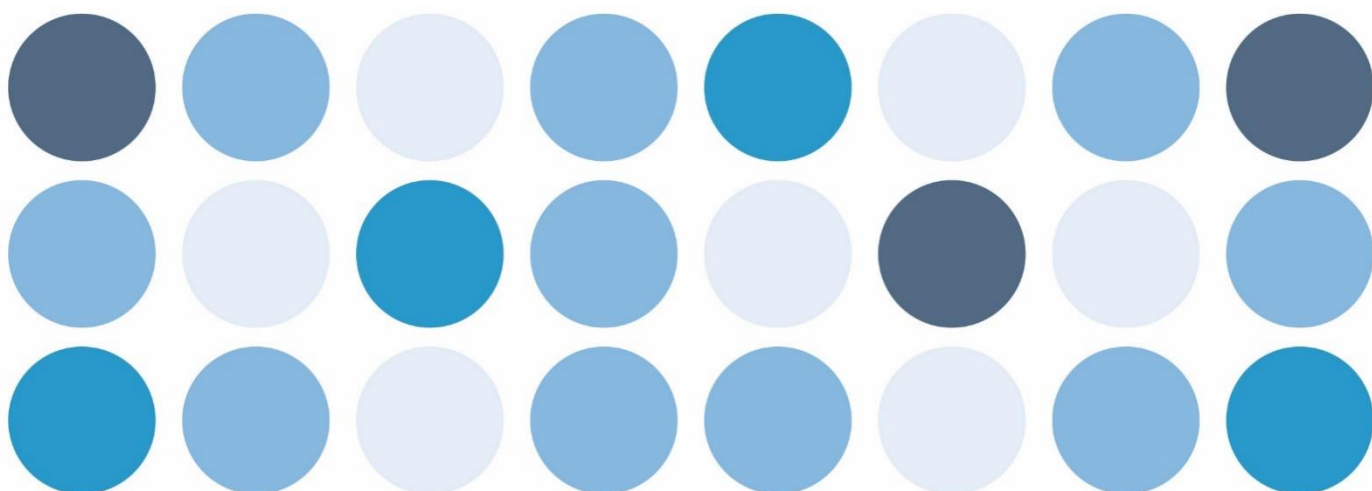




Redno usposabljanje na področju regulative medicinskih pripomočkov:

IZPOLNJEVANJE OBVEZNOSTI ZA UVOZ IN DISTRIBUCIJO MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

13. marec 2024, Ljubljana





Naše redno usposabljanje je namenjeno tako tistim, ki želijo pridobiti osnovno znanje, kot tudi tistim, ki želijo obnoviti in nadgraditi svoje kompetence na področju regulative za uvoz in distribucijo medicinskih pripomočkov. To vključuje vse kadre, od direktorjev in vodstva do prodajalcev ter drugih zaposlenih, ki so vključeni v procese uvoza, distribucije ali nadzora dobavne verige medicinskih pripomočkov. Če ste uvoznik, distributer, izdelovalec sistemov in paketov (npr. optik) ali pa se ukvarjate s proizvodnjo medicinskih pripomočkov, je to usposabljanje ključno za uskladitev in izvajanje vašega poslovanja v skladu z obveznostmi, ki vam jih nalaga veljavna zakonodaja na tem področju.

Program usposabljanja vključuje:

- ✓ temeljna znanja o zakonodaji EU v zvezi z medicinskimi pripomočki;
- ✓ praktične smernice za uvoz, veleprodajo in maloprodajo medicinskih pripomočkov (lekarna, specializirana prodajalna ali katera koli druga prodajalna);
- ✓ predloge dokumentiranih postopkov za obvladovanje uvoza in distribucije medicinskih pripomočkov;
- ✓ uporabne nasvete za ohranjanje varnosti in zmogljivosti medicinskih pripomočkov v času, ko ste zanje odgovorni.

Poleg tega je pomembno omeniti, da pristojni organi zahtevajo dokazila o ustrezni usposobljenosti osebja za opravljanje dejavnosti na področju uvoza in distribucije medicinskih pripomočkov. Z usposabljanjem boste pridobili potrebna znanja in potrdila, ki bodo zadostila tej zahtevi inšpektorjev za nadzor trga medicinskih pripomočkov.

Pridružite se nam na rednem usposabljanju in si zagotovite potrebno znanje za uspešno izvajanje dela v skladu z najnovejšo zakonodajo, smernicami in standardi EU. Pridobljena znanja vam bodo pomagala osvojiti izzive, ki jih prinašata Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) in Uredba (EU) 2017/745 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR), ter vam omogočila, da se zanesljivo prilagodite spreminjajočemu se trgu medicinskih pripomočkov.

Usposabljanje, ki ga redno posodabljammo z zadnjimi spremembami in dopolnitvami regulative za področje uvoza in distribucije pripomočkov izvajamo najmanj enkrat letno v spomladanskem in/ali jesenskem terminu že od leta 2019.

Ne zamudite priložnosti za izboljšanje svojega poslovanja in pridobitev konkurenčne prednosti. Prijavite se na naše redno usposabljanje še danes!

Usposabljanje je strukturirano tako, da udeležence postopoma vpelje v kompleksno področje regulacije, uvoza in distribucije medicinskih pripomočkov v EU.

V uvodnem delu bodo podani ključni vidiki regulacije medicinskih pripomočkov v Evropski uniji, vključno s poudarkom na prehodnem obdobju, ki posredno velja tudi za distributerje in uvoznike. Prikazana bo struktura zakonodaje in navedene ključne smernice in standardi, ki jih je smiselno upoštevati v okviru snovanja in vzdrževanja sistema poslovanja na področju uvoza in distribucije medicinskih pripomočkov. Pomembni izrazi in definicije bodo postavljeni v kontekst, skupaj z opredelitvijo gospodarskih subjektov v distribucijski verigi. Udeleženci bodo razumeli splošne obveznosti uvoznikov in distributerjev ter prepoznali, katere obveznosti ne veljajo za prehodne pripomočke. Poleg tega bodo obravnavane teme, kot so prevajanje, ponovno označevanje, promocija, oglaševanje in prodaja na daljavo

V nadaljevanju se bomo usmerili v praktične napotke za izpolnjevanje obveznosti na področju shranjevanja, uvoza in distribucije medicinskih pripomočkov, ki so zasnovani na priporočilih JAZMP (Priročnik za distributerje medicinskih pripomočkov) in tudi drugih pristojnih organov v EU. Poudarek bo na sledljivosti), obvladovanju dokumentacije, edinstveni identifikaciji pripomočkov in prepoznavanju ponarejenih medicinskih pripomočkov. Udeleženci se bodo seznanili z EUDAMED-om in registracijami ter se naučili, kako zagotoviti posebne pogoje za prevoz, shranjevanje in obvladovanje morebitnih škodljivcev. Poleg tega bomo raziskali teme, kot so odstranjevanje pripomočkov, varnostni korektivni ukrepi, obvladovanje pritožb, obvladovanje vrnjenih pripomočkov in pomen usposabljanja zaposlenih.

V zaključku bo obravnavana uvedba sistema vodenja kakovosti za shranjevanje, uvoz in distribucijo medicinskih pripomočkov kot primer dobre prakse za izpolnjevanje zahtev. Udeleženci bodo razumeli, zakaj je uvedba takega sistema pomembna ter katere dodatne procese je še treba izvajati za njegovo uspešno delovanje. Poleg tega se bodo naučili, kako najhitreje uskladiti svoje poslovanje z ustreznimi zahtevami zakonodaje, vključno s prepoznavanjem vrzeli.

Zapolnitev ugotovljenih vrzeli z ustreznimi aktivnostmi in procesi vam bo zagotovila:

- ✓ izpolnjevanje zahtev zakonodaje za shranjevanje, distribucijo in uvoz medicinskih pripomočkov;
- ✓ optimalno in ustrezno dokumentiranje postopkov in vodenje zapisov;
- ✓ učinkovito in optimalno preverjanje pripomočkom pred dajanjem na trg oziroma zagotavljanjem njihove dostopnosti;
- ✓ zagotavljanje pogojev shranjevanja 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 zahtevami zakonodaje in lahko predstavljajo resno tveganje (vigilanca);
- ✓ ustrezno sledljivost medicinskih pripomočkov;
- ✓ ustrezna dokazila o izpolnjevanju zahtev nove zakonodaje v primeru inšpekcijskega pregleda.

Usposabljanje vodi:

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž. str., 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 (ZZZS). 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 - 10.45 h

Uvod v regulativo, uvoz in distribucijo medicinskih pripomočkov v EU

- ✓ Kako so regulirani medicinski pripomočki v EU
- ✓ Krepitev nadzora trga medicinskih pripomočkov
- ✓ Regulativa medicinskih pripomočkov (vključno s prehodnim obdobjem)
- ✓ Pomembni izrazi in definicije
- ✓ Opredelitev gospodarskih subjektov
- ✓ Splošne obveznosti uvoznika in distributerja
- ✓ Obveznosti, ki se ne uporabljajo za prehodne pripomočke (legacy devices)
- ✓ Prevajanje in ponovno označevanje
- ✓ Promocija in oglaševanje
- ✓ Prodaja na daljavo (spletna prodaja)

10.45 h - 11.00 h Odmor

11.00 h - 12.30 h

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

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

12.30 h - 13.30 h Kosilo

13.30 h - 15.30 h

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

- ✓ Ravnanje s pritožbami
- ✓ Obvladovanje neskladnih pripomočkov
- ✓ Obvladovanje vrnjenih pripomočkov
- ✓ Varnostno korektivni ukrepi ter vloga uvoznika in distributerja
 - Umik in odpoklic medicinskih pripomočkov
- ✓ Pomen usposabljanja zaposlenih

15.30 h - 15.45 h Odmor

15.45 h - 16.30 h

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

- ✓ Zakaj uvesti sistem vodenja kakovosti
- ✓ Dodatni potrebni procesi
 - Obvladovanje sprememb
 - Obvladovanje tveganj
 - Neskladnosti, preiskave ter korektivni in preventivni ukrepi
 - Validacija in kvalifikacija
 - Zunanji izvajalci
 - Notranje presoje
- ✓ Kako najhitreje uskladiti poslovanje z ustreznimi zahtevami zakonodaje
 - Analiza vrzeli
 - Predlog nujnih in optimalnih dokumentiranih postopkov

16.30 h - 17.00 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Usposabljanje bo potekalo v Ljubljani, točna lokacija bo sporočena pred izvedbo.

Kotizacija za usposabljanje znaša **320,00 EUR + DDV (22 %)** na udeleženca in vključuje še gradivo usposabljanja, potrdilo o udeležbi, postrežbo med odmorom in kosilo.

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.