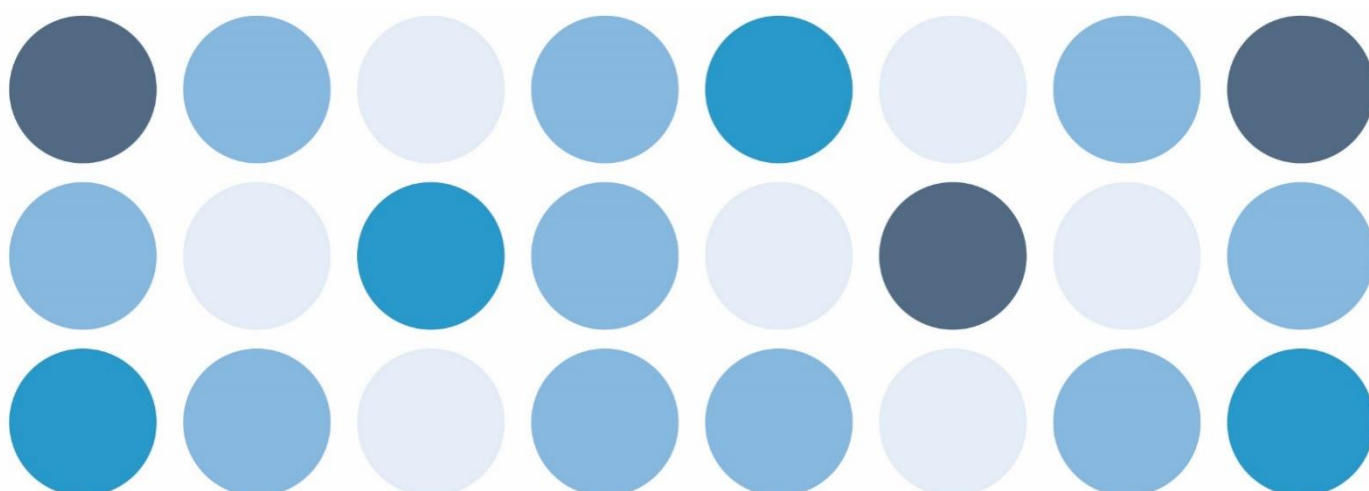




Redna delavnica na področju regulative medicinskih pripomočkov:

# PREVERJANJE PRED OMOGOČANJEM DOSTOPNOSTI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV NA TRGU

15. maj 2024, Ljubljana





Naša redna delavnica je namenjena vsem, ki želijo pridobiti osnovno znanje ali izpopolniti svoje kompetence na področju preverjanja izpolnjevanja zahtev pred omogočanjem dostopnosti medicinskih pripomočkov (v nadaljevanju pripomočkov) na trgu, kar je ključno za uvoznike in distributerje ter predstavlja pomembno zahtevo v skladu z Uredbo 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih (MDR) in Uredbo 2017/746/EU o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR), ki je nujen del inšpekcijskega nadzora.

Delavnica je primerna za vse, ki so vključeni v postopke preverjanja v okviru uvoza, veleprodaje in maloprodaje pripomočkov (lekarna, specializirana prodajalna ali katera koli druga prodajalna), izdelave sistemov in paketov (npr. optik) ali nadzora dobavne verige pripomočkov (proizvajalci).

**Program delavnice, ki ga redno posodabljammo skladno z najnovejšimi spremembami regulative, novostmi na tem področju in pridobljenimi izkušnjami s preverjanjem v okviru naših storitev, vključuje:**

- ✓ osnovna regulatorna znanja o preverjanju pred omogočanjem dostopnosti pripomočkov na trgu;
- ✓ praktične smernice o tem, kaj in kako preverjati, da izpolnimo zahteve z najmanjšo porabo virov;
- ✓ napotke za uvedbo optimalne metode vzorčenja, ki je reprezentativna za pripomočke, ki jih dobavlja distributer;
- ✓ samostojno vodeno preverjanje izpolnjevanja zahtev za vzorčni pripomoček iz vašega prodajnega programa ob uporabi ustreznih kontrolnih listov;
- ✓ napotke za ustvarjanje ustreznih zapisov (dokazil) o opravljenem preverjanju, ki so ključni za uspešen zaključek inšpekcijskega pregleda.

Poleg tega je pomembno omeniti, da inšpektorji zahtevajo dokazila o ustrezni usposobljenosti osebja za preverjanje. Na delavnici boste pridobili potrebna znanja in potrdila, ki bodo zadostila tej zahtevi inšpektorjev.

Pridružite se nam na redni delavnici in si zagotovite potrebno znanje za uspešno izpolnjevanje obveznosti preverjanja pred omogočanjem dostopnosti pripomočkov na trgu.

Delavnico 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 našo redno delavnico še danes!**

Delavnica je strukturirana tako, da udeležence postopoma vpelje v kompleksno področje preverjanja izpolnjevanja zahtev pred omogočanjem dostopnosti pripomočkov na trgu.

V uvodnem delu bodo podani ključni vidiki regulacije pripomočkov v Evropski uniji, s poudarkom na prehodnem obdobju, ki velja tudi za uvoznike in distributerje na področju preverjanja. Predstavljena bo struktura zakonodaje, ključne smernice in standardi, ki jih je smiselno upoštevati pri preverjanju. Pomembni izrazi in definicije bodo postavljeni v kontekst, skupaj z razvrščanjem medicinskih in IVD medicinskih pripomočkov v razrede. Udeleženci bodo razumeli postopke ugotavljanja skladnosti ter povezavo s certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi, izjavo EU o skladnosti in oznako CE. Prav tako bosta obravnavana edinstvena identifikacija pripomočkov UDI in Eudamed, ki sta ključna za ustrezno izpolnjevanje obveznosti preverjanja.

Nadaljevali bomo s praktičnimi napotki za izpolnjevanje obveznosti preverjanja, ki temeljijo na izkušnjah, pridobljenih s preverjanjem v okviru naših storitev. Poudarek bo na dejanskih nalogah, ki jih morajo izvajati uvozniki in distributerji, da bi izpolnili svoje obveznosti iz člena 13(2), (4) in (9) oziroma člena 14(2); ter na preverjanju izpolnjevanja zahtev z uporabo ustreznih kontrolnih listov, ki jih bodo udeleženci dobili v gradivu delavnice. Razložili bomo tudi, kakšne zapise o preverjanju je treba shraniti kot dokazilo o izpolnjevanju obveznosti, ter podali napotke za uvedbo optimalne in reprezentativne metode vzorčenja, ki temelji na tveganju in omogoča distributerjem optimizacijo porabe virov za preverjanje.

V drugem delu bodo udeleženci, po predhodni razlagi in napotkih za preverjanje, samostojno preverili izpolnjevanje zahtev za učni primer medicinskega pripomočka ali za realni primer pripomočka iz lastnega prodajnega programa. V slednjem primeru prinesite s seboj vzorec pripomočka in/ali ovojnine, izjave EU o skladnosti in navodil za uporabo za pripomoček, ki je že na trgu v skladu z zahtevami MDR ali IVDR. Če gre za uvožen pripomoček, pa tudi ustrezne certifikate.

Pridobljena znanja in kontrolni listi, ki jih prejmete na delavnici, vam bodo zagotovili:

- ✓ optimalno izpolnjevanje obveznosti preverjanja pred omogočanjem dostopnosti v skladu z MDR in IVDR;
- ✓ praktična znanja za preverjanje:
  - opremljenosti z oznako CE;
  - ali je proizvajalec pripravil izjavo EU o skladnosti;
  - ali je proizvajalec znan in je imenoval pooblaščenega predstavnika;
  - informacij, ki jih predloži proizvajalec;
  - podatkov uvoznika;
  - ali je proizvajalec določil UDI in
  - certifikata;
- ✓ vzpostavitev ustrezne reprezentativne metode vzorčenja, s katero boste optimirali število preverjanj za pripomočke, ki jih distribuirate;
- ✓ ustrezna dokazila o izpolnjevanju zahtev glede preverjanja pred omogočanjem dostopnosti pripomočkov v primeru inšpekcijskega pregleda.

#### **Delavnico 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 (ZZS). Poglabljena 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 DELAVNICE

09.00 h - 10.45 h

## Osnovna regulatorna znanja za preverjanje pred omogočanjem dostopnosti pripomočkov na trgu

- ✓ Zakonodaja, pomembne smernice in prehodna obdobja
- ✓ Pomembni izrazi in opredelitve s primeri
  - Medicinski in IVD medicinski pripomoček
  - Dodatek za pripomoček
  - Izdelki brez medicinskega namena
  - Sistemi in paketi/kompleti
  - ...
- ✓ Razvrščanje pripomočkov v razrede in dokazovanje skladnosti
- ✓ UDI in Eudamed

10.45 h - 11.00 h Odmor

11.00 h - 11.45 h

## Kaj in kako preverjati: praktične smernice za učinkovito izpolnjevanje obveznosti

- ✓ Kaj preverja uvoznik in kaj distributer
- ✓ Sistem za izpolnjevanje obveznosti preverjanja
- ✓ Potrebna dokumentacija, obrazci in zapisi
- ✓ Metoda vzorčenja

11.45 h - 12.30 h

- ✓ Praktični napotki in samostojno preverjanje izpolnjevanja zahtev
- ✓ Predstavitev vzorčnega namišljenega primera medicinskega pripomočka/primerov iz prodajnega programa udeležencev

12.30 h - 13.30 h Kosilo

13.30 h - 15.30 h

## Nadaljevanje preverjanja izpolnjevanja zahtev

- ✓ Preverjanje opremljenosti z oznako CE
  - Pomen oznake CE
  - Velikost, oblika in nameščanje oznake CE
- ✓ Preverjanje ali je proizvajalec pripravil izjavo EU o skladnosti
  - Pomen in vsebina izjave EU o skladnosti
  - Primeri pogostih neskladnosti izjave
- ✓ Preverjanje ali je proizvajalec znan in je imenoval pooblaščenega predstavnika (uvoznik)
- ✓ Preverjanje informacij, ki jih predloži proizvajalec
  - Splošne zahteve glede informacij
  - Informacije na oznaki
  - Informacije na sterilni embalaži
  - Informacije v navodilih za uporabo
  - Informacije za pacienta, ki ima vsajen pripomoček

15.30 h - 15.45 h Odmor

15.45 h - 16.30 h

## Nadaljevanje preverjanja izpolnjevanja zahtev

- ✓ Preverjanje podatkov uvoznika (distributer)
- ✓ Preverjanje ali je proizvajalec določil UDI
- ✓ Preverjanje certifikata (uvoznik)

16.30 h - 17.00 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Delavnica bo potekala v Ljubljani, točna lokacija bo sporočena pred izvedbo.

Kotizacija za delavnico znaša **320,00 EUR + DDV (22 %)** na udeleženca in vključuje še pisno gradivo, obrazce za preverjanje medicinskih in IVD medicinskih pripomočkov, potrdilo o udeležbi, postrežbo med odmorom in kosilo.

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 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.