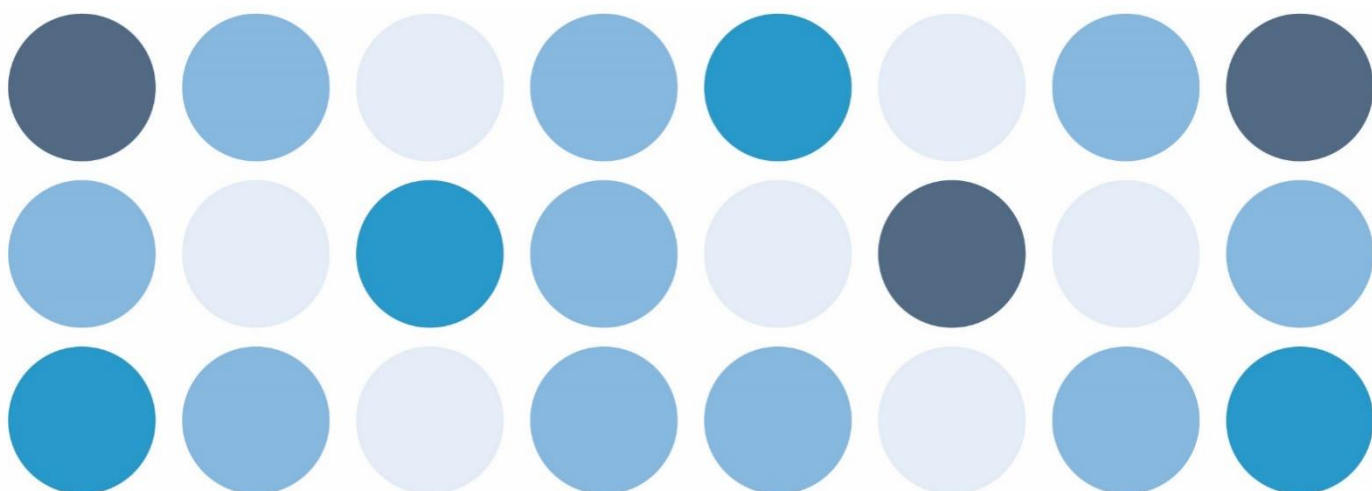




Redno usposabljanje na področju medicinskih pripomočkov:

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

18. junij 2024, Ljubljana





Naše redno usposabljanje je namenjeno distributerjem in uvoznikom medicinskih pripomočkov (tj. uvoz in prodaja na debelo in drobno, specializirane prodajalne, lekarne in druge prodajalne), ki želijo pridobiti potrebna znanja o postopku rednega inšpekcijskega nadzora, ki ga izvajajo farmacevtski inšpektorji v okviru nadzora trga medicinskih pripomočkov na področju uvoza in distribucije.

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

- ✓ razlago zakonodajnih zahtev, ki so ključne za inšpekcijski nadzor;
- ✓ predstavitev običajnih zahtev farmacevtskih inšpektorjev med izvajanjem nadzora,
- ✓ napotke za pripravo na napovedan inšpekcijski nadzor;
- ✓ razlago pristojnosti farmacevtskega inšpektorja med nadzorom;
- ✓ napotke za ustrezno obnašanje, komunikacijo in posredovanje informacij farmacevtskemu inšpektorju;
- ✓ smernice za ravnanje v primeru ugotovljenih pomanjkljivosti ali odrejenih ukrepov s strani farmacevtskega inšpektorja;
- ✓ nasvete za pravilno uporabo pravnih sredstev v primeru neustreznih odločitev inšpektorja.

Poleg tega je pomembno omeniti, da je eden od ključnih ciljev Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) in Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR), znatno okrepiti nadzor trga medicinskih pripomočkov, kar zahteva od držav članic EU povečanje števila usposobljenih inšpektorjev in posledično povečanje inšpekcijskih pregledov tudi v Sloveniji.

Pridružite se nam na rednem usposabljanju in si zagotovite potrebno znanje za uspešno izvajanje dela v skladu z najnovejšo zakonodajo, še pred napovedanim obiskom farmacevtskega inšpektorja. Pridobljena znanja vam bodo pomagala osvojiti izzive, ki jih prinašata MDR in IVDR, ter vam omogočila, da se zanesljivo prilagodite spreminjajočemu se trgu medicinskih pripomočkov.

Usposabljanje, ki smo ga prvič uspešno predstavili v preteklem letu, izvajamo najmanj enkrat letno v spomladanskem in/ali jesenskem terminu.

**Ne zamudite priložnosti za seznanitev z zahtevami farmacevtskih inšpektorjev med izvajanjem nadzora. Prijavite se na naše redno usposabljanje še danes!**

V uvodu bo predstavljeno, kako so regulirani medicinski pripomočki v EU, kakšna je vloga priglasišenih organov in kakšne dejavnosti izvajajo pristojni organi v okviru nadzora trga. Razloženo bo 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), ter 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 kakšne novosti prinaša predlog zakona o medicinskih pripomočkih z dne 17. 1. 2024. Razloženi bodo položaj, pravice in predvsem pooblastila, ki jih imajo farmacevtski inšpektorji, ter vpliv nedorečene zakonodaje na področju medicinskih pripomočkov na njihovo delo, odločitve in ukrepe. 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.

Nadalje 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. 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. Predstavljeno bo tudi nekaj primerov, kjer farmacevtski inšpektor ugotovljeno kršitev lahko kaznuje tudi z globlo.

Podani bodo ustrezni dokazi, ki jih je treba zagotoviti, ter primerni odgovori na običajno zastavljena vprašanja, da se uspešno zaključi 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 napotki vam bodo zagotovili:

- ✓ razumevanje, kako je urejen in izvajan nadzor trga medicinskih pripomočkov v okviru MDR in IVDR;
- ✓ znanja za pripravo na morebitni inšpekcijski nadzor;
- ✓ vpogled v postopek inšpekcijskih nadzorov, vključno s tem, kaj inšpektorji preverjajo ter kakšne zahteve lahko postavijo;
- ✓ praktične napotke o tem, kako naj se podjetje pripravi na inšpekcijski nadzor in kdo naj bo prisoten med njim;
- ✓ kako ravnati v primeru ugotovljenih pomanjkljivosti ter kako ukrepati, če inšpektor ni zadovoljen z dokazi o njihovi odpravi;
- ✓ kako ravnati, če zahteve inšpektorjev niso v skladu z zakonodajo ter kakšne ukrepe lahko sprejmete v takih primerih;
- ✓ razumevanje različnih ukrepov in kazni, ki jih lahko odredi farmacevtski inšpektor ter kako se nanje odzvati v skladu z zakonodajo;
- ✓ ugotavljanje, do kakšne mere izpolnjujete obveznosti na področju uvoza in distribucije pripomočkov in kaj morate še izboljšati v svojem obstoječem sistemu poslovanja.

**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 (ZZS). Poglobljena strokovna znanja na področju zakonodaje medicinskih pripomočkov je pridobival kot član delovnih skupin v okviru Evropske komisije, skupnih ocenjevalnih ekip za ocenjevanje priglasišenih 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 - 9.45 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

9.45 h - 11.00 h

## Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem obveznosti uvoznikov in distributerjev medicinskih pripomočkov

- ✓ Kako je urejen inšpekcijski nadzor na področju medicinskih pripomočkov
- ✓ Položaj, pravice, dolžnosti in pooblastila inšpektorjev
- ✓ Izvedba inšpekcijskega nadzora in kako sodelovati
- ✓ Kaj preverja farmacevtski inšpektor v okviru inšpekcijskega nadzora na področju dejavnosti:
  - Uvoza pripomočkov
  - Distribucije pripomočkov na debelo
  - Distribucije pripomočkov na drobno
  - Prezemanja obveznosti proizvajalcev iz člena 16 MDR/IVDR

11.00 h - 11.45 h »Brunch«

11.45 h - 12.15 h

## Nadaljevanje

- ✓ Kako farmacevtski inšpektor preverja pripomočke, ki jih izbere kot predmet nadzora
- ✓ Ukrepi inšpektorjev
- ✓ Roki za odpravo pomanjkljivosti in izvedbo ukrepov

12.15 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

14.00 h - 14.30 h Vprašanja in odgovori, diskusija

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

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