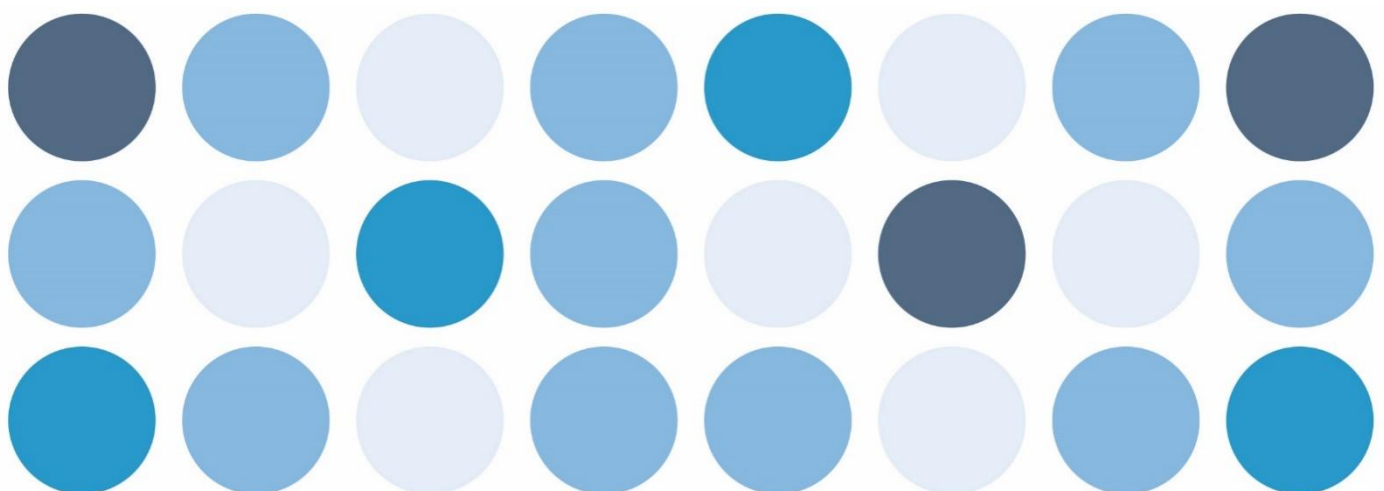




Usposabljanje na področju regulative medicinskih pripomočkov:

ZMedPri-1: NACIONALNA NADGRADNJA MDR/IVDR IN NJENE PRAKTIČNE POSLEDICE ZA GOSPODARSKE SUBJEKTE IN ZDRAVSTVENE USTANOVE

21. oktober 2025, Ljubljana





Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri-1), ki je začel veljati 19. 6. 2025, uvaja nacionalne določbe, ki dopolnjujejo evropski uredbi MDR in IVDR na področjih jezikovnih zahtev, ponovne obdelave in internih pripomočkov, registracij in obveznosti gospodarskih subjektov ter zdravstvenih ustanov, izredne odobritve dajanja pripomočkov na trg, izdaje certifikata o prosti prodaji, kliničnih raziskav in študij učinkovitosti, oglaševanja, nadzora trga in sankcij ter odpravlja režim »specializiranih prodajaln« z uvedbo osebe za strokovno svetovanje.

Usposabljanje je namenjeno vsem, ki jih zakon neposredno zadeva: distributerjem in uvoznikom, proizvajalcem sistemov in paketov (SPPP), proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom ter zdravstvenim ustanovam. Vsebina vključuje tudi obveznosti drugih specifičnih skupin, določenih z MDR, IVDR in ZMedPri-1, kot so proizvajalci, pripomočkov izdelanih za posameznega uporabnika (CMD), obdelovalci pripomočkov in zdravstvene ustanove, ki proizvajajo in uporabljajo pripomočke v zdravstvenih ustanovah.

Z uveljavitvijo zakona je med drugim obvezno:

- imenovati odgovorno osebo za skladnost z zakonodajo in odgovorno osebo za vigilanco;
- registrirati distributerje in specifične skupine pred začetkom opravljanja dejavnosti;
- registrirati uvoznika, proizvajalca, SPPP, pooblaščenega predstavnika in pripomočke pri JAZMP do delovanja EUDAMED-a;
- ponovno izvesti obstoječe vpise pri JAZMP v prehodnem obdobju;
- v zdravstvenih ustanovah preverjati pripomočke, shranjevati celoten UDI ter vnašati podatke o vsajenih pripomočkih v CRPP;
- plačevati pristojbine JAZMP.

Pridružite se nam na usposabljanju, ki bo jasno in praktično pojasnilo ključne novosti ZMedPri-1 ter njihovo razmerje do MDR/IVDR. Osvetlili bomo tudi možne nedoslednosti, nejasnosti in prekrivanja tam, kjer ZMedPri-1 posega na področja, ki jih uredbi že urejata, ter ponudili razumno, z uredbama usklajeno razlago. Prejeli boste uporabna orodja za sorazmerno izvajanje – jasne korake »kaj-kdo-kdaj«, opozorila na tveganja in priporočila za dokumentiranje – da boste zahteve zakona učinkovito vključili v prakso.

Posebno opozorilo: Rok za ponovno registracijo poslovnih subjektov pri JAZMP je **19. 9. 2025**.

Ne zamudite priložnosti za seznanitev z zahtevami ZMedPri-1. Prijavite se na naše usposabljanje še danes!

V uvodu bomo jasno razmejili MDR/IVDR in ZMedPri-1: kje se evropski okvir konča in kje se začne nacionalna ureditev, kaj Slovenija sme in mora urediti, ter kje ZMedPri-1 v praksi dopolnjuje ali morda presega evropska pravila. Pojasnili bomo nove izraze in odprte pojme, ki vplivajo na razumevanje obveznosti (vključno s pričakovanji do tujih subjektov), ter povezali evropsko krizno upravljanje po Uredbi (EU) 2022/123 z domačimi postopki. Predstavili bomo vlogo in uporabo certifikata o prosti prodaji ter postopek imenovanja referenčnih laboratorijev EU. Po korakih bomo pokazali, kako se te zahteve prevedejo v vsakodnevne odločitve gospodarskih subjektov in zdravstvenih ustanov, kje se pojavijo prvi regulatorni izzivi (roki, prehodni vpisi, usklajevanje dokumentacije). Skozi predstavitev bomo sproti opozarjali na sankcije za neizvajanje določb ZMedPri-1 ter – kjer je primerno – MDR/IVDR, skupaj s praktičnimi postopki, kako se jim izogniti.

V osrednjem delu bomo obravnavali zdravstvene ustanove in raziskave: najprej dolžnosti glede identifikacije in sledljivosti (izbira in dokumentiranje identifikatorjev, povezava pripomoček–pacient, evidence in vzdrževanje po navodilih proizvajalca), nato informacije o vsadkih – izročitev kartice pacientu, obseg in način posredovanja podatkov ter vnos v CRPP. Pojasnili bomo pogoje, pod katerimi lahko zdravstvena ustanova proizvaja in uporablja interne pripomočke (namenska uporaba, dokumentacija, odgovornosti in zahteve za sistem vodenja) ter pravila za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo (kdaj je dopustna, kakšni so minimalni postopki in sledljivost). V nadaljevanju sledi pregled kliničnih raziskav in študij učinkovitosti z vidika vloge države in JAZMP, etičnih odborov, postopkov odobritve, poročanja in nacionalnih posebnosti (jezik, prijave, arhiviranje).

Nato se osredotočimo na ključne akterje in registracije: jasno razmejimo vloge odgovorne osebe za skladnost z zakonodajo (PRRC po MDR/IVDR) in odgovorne osebe za vigilanco po ZMedPri-1 – zahtevane kvalifikacije, dokazila, odgovornosti in tipične meje med funkcijama – ter posebnosti za mikro/mala podjetja (možnost zunanjega izvajanja in sorazmernost nalog). Pojasnimo novo vlogo osebe za strokovno svetovanje, ki nadomešča prejšnji režim specializiranih prodajaln, in praktične posledice pri prodaji nestrokovnjakom. Sledi pregled registracij: kdo se mora registrirati (distributerji, uvozniki, SPPP, proizvajalci CMD, pooblaščen predstavniki – ter, kjer je primerno, tudi zdravstvene ustanove), katere podatke je treba ažurirati in potrjevati ter kako potekajo prehodne registracije subjektov in pripomočkov do polne funkcionalnosti EUDAMED-a, skupaj s pogledom na spremembe, ki nastopijo po zagonu modulov.

Zaključimo z oglaševanjem, nadzorom in sankcijami: jasno zamejimo, kaj je v oglaševanju in pri dajanju vzorcev dovoljeno ter kaj prepovedano; predstavimo, kdo izvaja nadzor, kako poteka postopek in kaj se dejansko preverja, vključno z običajnimi dokazili. Pojasnimo upravne postopke (začetek, pravice in dolžnosti strank, roki, pravna sredstva) ter spekter ukrepov in kazni – od odprave pomanjkljivosti in opozoril do prepovedi/umika in glob za hujše kršitve MDR/IVDR. Na koncu obravnavamo pristojbine in financiranje sistema ter časovnico podzakonskih predpisov (kaj je že sprejeto in kaj še prihaja).

Na usposabljanju pridobljeno znanje in napotki vam bodo zagotovili:

- ✓ jasen okvir, kje se konča MDR/IVDR in začne ZMedPri-1 – ter kaj to pomeni v praksi;
- ✓ osnovo za vzpostavitev skladnih postopkov v zdravstvenih ustanovah (UDI, kartica vsadka, CRPP, interni pripomočki, reprocesiranje);
- ✓ pravilno razmejitev vlog (PRRC, odgovorna oseba za vigilanco, oseba za strokovno svetovanje) in potrebna dokazila usposobljenosti;
- ✓ uspešno izvedbo prehodnih registracij subjektov in pripomočkov do delovanja EUDAMED-a ter upravljanje ažurnosti podatkov;
- ✓ zakonito oglaševanje in dajanje vzorcev;
- ✓ zmanjšanje tveganja prekrškov in glob z razumnimi, sorazmernimi notranjimi postopki.

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 okviru Evropske komisije, skupnih ocenjevalnih ekip za ocenjevanje priglasi 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 - 10.15 h

Uvod v ZMedPri-1 in povezava z MDR/IVDR

- ✓ Kje se konča MDR/IVDR in začne ZMedPri-1
- ✓ Kaj sme (in mora) Slovenija urediti z nacionalnim zakonom
- ✓ Kaj ZMedPri-1 dejansko ureja – in kje morda presega evropski okvir
- ✓ Povezava z evropskim kriznim upravljanjem in pomanjkanjem pripomočkov (2022/123/EU)
- ✓ Novi izrazi in odprti pojmi, ki vplivajo na razumevanje zakonodaje
- ✓ Uvod v ključne sistemske določbe in prve regulatorne izzive
- ✓ Postopki v Sloveniji: odločanje, jezik in pričakovanja za tuje subjekte
- ✓ Certifikat o prosti prodaji
- ✓ Postopki v zvezi z imenovanjem referenčnih laboratorijev EU

10.15 h - 11.00 h

Zdravstvene ustanove in raziskave: nacionalna pravila v evropskem okviru

- ✓ Dolžnosti zdravstvenih ustanov glede identifikacije, sledljivosti in vzdrževanja pripomočkov
- ✓ Informacije o vsajenih pripomočkih – komu, kako in v kakšnem obsegu jih je treba posredovati
- ✓ Interni pripomočki: pogoji izdelave in uporabe znotraj zdravstvene ustanove
- ✓ Ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo – reprocesiranje
- ✓ Klinične raziskave in študije učinkovitosti – vloga države in posebne nacionalne zahteve

11.00 h - 11.45 h »Brunch«

11.45 h - 13.15 h

Ključni akterji: odgovorne osebe in registracije

- ✓ Kdo sta odgovorni osebi za skladnost in vigilanco – kvalifikacije in odgovornost
- ✓ Kaj je PRRC po MDR/IVDR – in kaj dodaja ZMedPri-1
- ✓ Oseba za strokovno svetovanje: nova vloga in konec specializiranih prodajaln
- ✓ Razlike v zahtevah za mikro/mala podjetja in možnost zunanjega izvajanja funkcije
- ✓ Obvezna registracija – a ne za vse in dodatno za zdravstvene ustanove
- ✓ Obveznosti poslovnih subjektov glede ažuriranja in potrjevanja podatkov
- ✓ Prehodna obdobja, registracije v EUDAMED in spremembe, ki prihajajo

13.15 h - 14.00 h

Oglaševanje, nadzor, upravni postopki in kazni

- ✓ Oglaševanje in vzorci – kje so meje dovoljenega
- ✓ Inšpekcijski nadzor – kdo izvaja, kako in kaj preverja
- ✓ Sankcije: od manjših prekrškov do hudih kršitev MDR/IVDR
- ✓ Pristojbine in financiranje sistema
- ✓ Izdaja podzakonskih predpisov

14.00 h - 14.30 h Vprašanja in odgovori, diskusija

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

Kotizacija za usposabljanje znaša **290,00 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 0400 0027 7665 642

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.