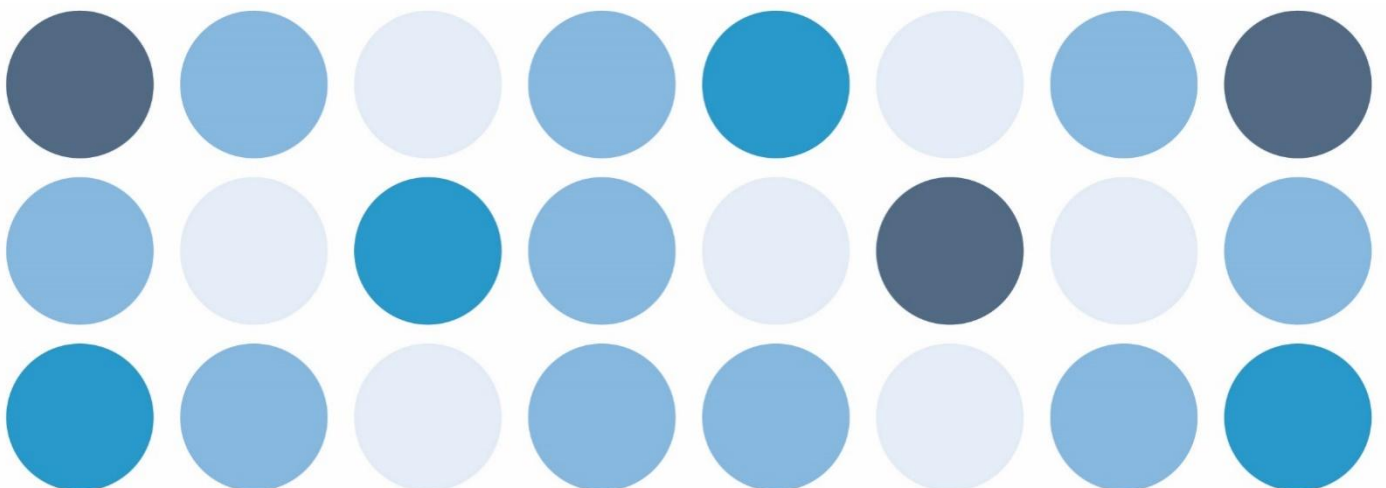




Usposabljanje na področju regulative medicinskih pripomočkov:

VIGILANCA IN NADZOR TRGA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV - RESNI ZAPLET IN RESNO TVEGANJE V PRAKSI

22. april 2026, Radisson Blu Plaza Hotel Ljubljana





MDR/IVDR in slovenska ureditev po dajanju na trg vzpostavljata dva ključna mehanizma varovanja pacientov in uporabnikov: **vigilanco** (obravnava resnih zapletov in poročanje) ter **nadzor trga** (ukrepanje ob resnem tveganju, neskladnostih, ponaredkih in drugih nevarnih situacijah). V praksi največ nejasnosti nastane prav na meji med obema pojmom: *kdaj gre za resni zaplet in kdaj za resno tveganje* — ter kdo mora ukrepati, koga obvestiti, v kakšnih rokih in s katerimi dokazili. **Nadzor po dajanju na trg (PMS)** pri tem obravnavamo kot sistematičen “vhod” informacij s trga (pritožbe, reklamacije, dogodki pri uporabi, signali), ki sproži pravilno pot odločanja: vigilanca ali nadzor trga.

Usposabljanje je namenjeno predvsem **uvoznikom, distributerjem, proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom in zdravstvenim ustanovam**, ki v praksi prejemajo informacije o pripomočkih in morajo hitro ter dokumentirano odločiti, kako ravnati. Posebej je uporabno za nosilce ključnih funkcij, ki koordinirajo skladnost in komunikacijo: **PRRC** po MDR/IVDR ter **osebo odgovorno za vigilanco (OOV)** in osebo odgovorno za skladnost z zakonodajo (OOSZ) po ZMedPri-1. Poudarek je na jasni razmejitvi nalog, učinkovitem toku informacij in dokazljivi komunikaciji, da je ukrepanje pravočasno in skladno.

Osrednji cilj usposabljanja je udeležencem dati **jasen operativni okvir »kaj–kdo–kdaj«** za:

- **Razlikovanje** med resnim zapletom (vigilanca) in resnim tveganjem (nadzor trga) ter ključni pojmi (FSCA/FSN, umik/odpoklic, ponaredek, neskladnost).
- **Razmejitev vlog deležnikov**: kdo kaj naredi in koga obvesti (proizvajalec/pooblaščen predstavnik/voznik/distributer/zdravstvena ustanova).
- **Vigilanca v praksi**: prejem informacije, začetna ocena, podpora poročanju (MIR), obvladovanje FSCA/FSN (komunikacija, sledljivost).
- **Nadzor trga v praksi**: prepoznavanje resnega tveganja, odločitev o ukrepih, (umik/odpoklic, obveščanje), sodelovanje s pristojnimi organi.

Pridružite se usposabljanju, če želite **odločanje brez ugibanja**: jasni pragovi, pravilni roki in dokazila, ki “držijo” tudi ob nadzoru. Dobili boste **uporaben model odločanja** in tipične scenarije iz prakse, ki jih lahko takoj prenesete v svoje postopke in zapise.

Ne zamudite priložnosti, da vigilanco in nadzor trga vpeljete kot **učinkovit varovalni mehanizem** — ne kot formalnost. Prijavite se in okrepite skladnost, sledljivost ter zaupanje uporabnikov.

V uvodnem delu bomo udeležencem postavili jasno regulatorno sliko področja po dajanju na trg: kako se PMS, vigilanca in nadzor trga dopolnjujejo in kje se v praksi najpogosteje zamenjujejo. Pregledali bomo ključne EU in nacionalne referenčne dokumente ter razložili temeljne pojme (zaplet, resni zaplet, FSCA/FSN, resno tveganje, ponaredek, umik/odpoklic), ki neposredno vplivajo na to, kdo mora ukrepati, koga obvestiti, v kakšnih rokih in s katerimi dokazili. Poseben poudarek bo na razmejitvi: **resni zaplet = dogodek pri uporabi (vigilanca), resno tveganje = ocena nevarnosti (nadzor trga)**, ter na vlogah in odgovornostih deležnikov (proizvajalec, pooblaščen predstavnik, uvoznik, distributer in zdravstvena ustanova in odgovornih oseb **PRRC, OOV in OOSZ** pri obeh mehanizmih).

V osrednjem delu se posvetimo vigilanci v praksi: kako informacije s trga (pritožbe, reklamacije, povratne informacije uporabnikov, trendi) postanejo “vhod” v PMS in kdaj se sproži sistem poročanja o resnem zapletu. Na praktični logiki odločanja bomo pokazali, kako subjekt izvede prvo presojo dogodka, kako pravilno določi “točko zavedanja”, kako obvladuje komunikacijo v dobavni verigi (proizvajalec–uvoznik–distributer–ZU) ter kako se tipično povežejo MIR, FSCA in FSN. Udeleženci bodo dobili jasen okvir, katere podatke je treba zbrati (sledljivost, serija/lot, UDI, okolje uporabe, posledice, korektivni ukrepi), kako dokazljivo voditi registre ter kako se organizira sodelovanje s proizvajalcem in pristojnim organom, kadar proizvajalec ni odziven ali kadar je treba hitro omejiti tveganje.

V zaključnem delu bomo praktično povezali vigilanco z nadzorom trga: kako se ob neskladnostih, ponaredkih ali drugih nevarnih situacijah oceni, ali pripomoček predstavlja resno tveganje, in kako se nato izvede sorazmeren korektivni ukrep (blokada/karantena, umik, odpoklic, obveščanje deležnikov). Poudarili bomo, da lahko resno tveganje obstaja tudi brez resnega zapleta, ter da je cilj uvoznika, distributerja in zdravstvene ustanove predvsem hitro prepoznavanje, eskalacija znotraj organizacije in sodelovanje — ne “klinična presoja”. Zaključili bomo s preglednim okvirom odločanja: kateri postopek se sproži v katerem scenariju, kdo je nosilec aktivnosti, katera dokazila so ključna ter kako zmanjšati tveganje inšpekcijskih ukrepov in sankcij z uvedbo izvedljivih, dokumentiranih in preverljivih korakov v QMS.

Na usposabljanju pridobljeno znanje in napotki vam bodo zagotovili:

- ✓ jasno razlikovanje med PMS, vigilanco in nadzorom trga ter razumevanje “meje” med resnim zapletom in resnim tveganjem;
- ✓ praktično logiko odločanja, kdaj gre za resni zaplet, ki zahteva poročanje (MIR), kdaj za FSCA/FSN in kdaj za ukrepe nadzora trga;
- ✓ razumevanje vlog in odgovornosti uvoznika, distributerja in zdravstvene ustanove pri obveščanju, sodelovanju in dokazovanju skladnosti;
- ✓ jasno razmejitev nalog med PRRC, OOV, OOSZ in organizacijo (kdo vodi, kdo koordinira, kdo izvaja, kdo odloča in kdo dokumentira);
- ✓ konkretne smernice, katere informacije in evidence so ključne (sledljivost, UDI, pritožbe, ukrepi, komunikacija);
- ✓ praktičen pristop k obvladovanju neskladnosti in suma ponaredka (prepoznavanje, zadržanje/karantena, eskalacija in obveščanje po potrebi);
- ✓ jasen okvir za hitro, sorazmerno ukrepanje in pravilno obveščanje pristojnih organov, kadar je prisotno resno tveganje;
- ✓ boljše notranjo usklajenost postopkov in odgovornosti, da so koraki izvedljivi v praksi in podprti z ustreznimi zapisi.

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 priglašanih 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 - 10.15

Ključna regulatorna znanja in definicije

- ✓ Regulatorni okvir in ključni referenčni dokumenti (EU in nacionalni) za vigilanco in nadzor trga
- ✓ Pregled sistema po dajanju na trg: PMS, vigilanca in nadzor trga (namen in povezave)
- ✓ Ključni pojmi: zaplet, resni zaplet, FSCA/FSN, resno tveganje, ponaredek, umik/odpoklic ...
- ✓ Razmejitev: resni zaplet (vigilanca) in resno tveganje (nadzor trga) – logika odločanja
- ✓ Vloge in odgovornosti deležnikov (proizvajalec, pooblaščen predstavnik, uvoznik, distributer, zdravstvena ustanova)
- ✓ Odgovorne osebe: PRRC po MDR/IVDR ter OOSZ in OOV po ZMedPri-1
- ✓ Kdo ukrepa in kdaj: resni zaplet in resno tveganje

10.15 - 11.00

Nadzor po dajanju na trg (PMS) kot osnova za vigilanco in korektivne ukrepe

- ✓ Kaj je PMS in čemu služi (spremljanje po dajanju na trg)
- ✓ PMS plan: viri podatkov in način spremljanja signalov
- ✓ Analiza signalov in trendov ter povezava z obvladovanjem tveganj
- ✓ Kdaj PMS vodi v vigilanco (resni zaplet/trend poročanje)
- ✓ PMS kot sprožilec korektivnih ukrepov (CAPA, FSCA/FSN, umik/odpoklic)
- ✓ Vloga uvoznika/distributerja: zajem informacij, sledljivost, sodelovanje pri ukrepih

11.00 - 11.45 »Brunch«

11.45 - 12.45

Vigilanca v praksi: resni zaplet, poročanje (MIR), FSCA/FSN in sistemi

- ✓ Od signala do odločitve: ali gre za resni zaplet
- ✓ Prvi sprejem informacije: zbrani minimalni podatki, začetna presoja in notranja eskalacija
- ✓ Poročanje proizvajalca (MIR): kdo poroča, roki in "datum seznanitve"
- ✓ Kanali poročanja: nacionalni postopki danes; EUDAMED v prihodnje (ko bo obvezno).
- ✓ FSCA/FSN v praksi: primeri ukrepov, vloga proizvajalca ter naloge gospodarskih subjektov

12.45 - 13.00

Razmejitev v praksi: tipični primeri resnega zapleta in resnega tveganja

- ✓ Kratki primeri in odločanje: resni zaplet (vigilanca) ali resno tveganje (nadzor trga)

13.00 - 14.00

Nadzor trga v praksi: resno tveganje, ocena tveganja in ukrepi pristojnega organa

- ✓ Kako se določa resno tveganje (EU metodologija)
- ✓ Kdaj in kdo obvesti pristojni organ: proizvajalec, uvoznik in distributer
- ✓ Ocena PO: dokazila, preverjanje skladnosti, odločitev o nesprejemljivem tveganju
- ✓ Ukrepi: korektivni ukrepi, omejitve/prepoved, umik/odpoklic, obveščanje
- ✓ EU informacijski tokovi: obveščanje/ koordinacija ukrepov (EUDAMED)

14.00 - 14.30 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 elektronsko 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