



REGULATORNI SEMINAR O VIGILANCI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV – S Poudarkom NA PRAKTIČNIH PRIMERIH

15. januar 2015, Plaza Hotel Ljubljana

Seminar je namenjen veletrgovcem in proizvajalcem medicinskih pripomočkov, ki želijo pridobiti praktična znanja na področju vigilance medicinskih pripomočkov, potrebna za ustrezno in pravočasno ukrepanje v primeru zapletov z medicinskim pripomočkom.

Seminar vodita:

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec., ki ima dolgoletne vodilne izkušnje pri pristojnem organu za zdravila in medicinske pripomočke, kot izvedenec v DS Sveta EU za zdravila in medicinske pripomočke ter kot nacionalna predstavnik v mreženju pristojnih organov in v ekspertnih skupinah Evropske komisije na tem področju. Sodelovala je kot ekspert pri dvanajstih mednarodnih projektih približevanja zakonodaj in praks na področju zdravil in medicinskih pripomočkov z zahtevami EU v sedmih državah. Od leta 2012 vodi raPHARM, regulatorno svetovanje in izobraževanje.

in

Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. ing., ki je strokovnjak s področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami tako v industriji kot v pristojnem organu na mestu Vodje sektorja za medicinske pripomočke, na področju dela proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev, priglasi organov, vigilance in kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov. Posebej bogate mednarodne izkušnje pa ima v mednarodnih povezavah na področju medicinskih pripomočkov.

Kotizacija za seminar znaša **250 EUR + DDV (22%)** in vključuje še seminarsko gradivo, potrdilo/certifikat o udeležbi, kosilo in postrežbo med odmorom.

Zgodnja prijava: Za vse udeležence, ki se bodo prijavili in vplačali kotizacijo do 18.12.2014, znaša kotizacija **220 EUR + DDV (22%)**.

Na seminar se prijavite tako, da izpolnite prijavnico na www.rapharm.eu ali pa nam pišete na info@rapharm.eu in vplačate kotizacijo na:

raPHARM, d.o.o.

Trubarjeva cesta 57, SI-1000 Ljubljana

TRR: SI56 0310 0100 2841 487

Za vse dodatne informacije smo vam na voljo na info@rapharm.eu ali na 041 252 008.

Zaradi praktične narave seminarja, je število udeležencev omejeno, vaša prijava pa je potrjena šele po prejemu e-potrditve in uspešnem vplačilu kotizacije. Odpoved udeležbe je veljavna le v elektronski ali pisni obliki, poslani s priporočeno pošto. V primeru odpovedi 8 dni (ali več) pred seminarjem, udeleženec plača 30% kotizacije. V primeru odpovedi 7 dni (ali manj) pred seminarjem, udeleženec plača 100% kotizacije. Pridržujemo si pravico do delnih sprememb v programu, v primeru višje sile pa tudi do odpovedi seminarja.

Če se ukvarjate ali se nameravate ukvarjati s prometom na debelo ali proizvodnjo medicinskih pripomočkov ali pa ste predstavništvo, bodite pripravljeni na vigilančni zaplet. Zagotovite si odgovore na vprašanja:

- o Kdaj gre za zaplet in kdaj ne?
- o Kaj narediti, če se zgodi?
- o Kako klasificirati zaplet?
- o Komu, kaj, kako in kdaj poročati?
- o Kaj storiti z informacijami, ki ne sodijo med zaplete?
- o Kakšen je lahko odziv pristojnega organa?

Če se ukvarjate s proizvodnjo medicinskih pripomočkov, bodite pripravljeni na reševanje vigilančnih zapletov. Zagotovite si odgovore na vprašanja:

- o Kako raziskati dogodek?
- o Kako zagotoviti dostop do medicinskega pripomočka, ki je predmet zapleta?
- o Kaj je FSICA, FSN, PRS, NCAR ...? Kaj zahtevata ISO 14971 in ISO 13 485?
- o Kako komunicirati s pristojnim organom, olajšati njegovo oceno tveganja in kako ga imeti le za opazovalca v postopku?
- o Kdaj vključiti priglasi organ?

Zagotovite si potrebna znanja s pomočjo praktičnih primerov:

- o Primer izpolnjenega obrazca za poročanje pristojnemu organu
- o Primer poročila o varnostno popravljalnem ukrepu FSICA
- o Primer obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu FSN
- o Primer končnega poročila pristojnemu organu
- o Primer poročanja o nadaljnjem spremljanju (PRS)
- o Primer poročila o trendih
- o Primer poročila pristojnega organa (NCAR)
- o Primer reševanja zapleta v sodelovanju s pristojnim organom



PROGRAM SEMINARJA

08.45 h - 09.00 h Registracija udeležencev

09.00 h - 10.30 h

Uvod v seminar in potrebna osnovna znanja

- Kaj je vigilanca?
- Vigilanca kot del poprodajnega nadzora
- Veljavni predpisi in smernice, kakšni so in kako naj se jih uveljavlja?
- Udeleženci v vigilančnem sistemu in vloge
- Komu, kdaj in kako poročati?

Dr. Vesna Koblar dr. med. spec.

10.30 h - 11.00 h Odmor

11.00 h – 11.45 h

Zahteve za poročanje ter pristojnosti in obveznosti distributerja

- Merila za določanje zapleta z medicinskim pripomočkom
- Primeri zapletov, ko je treba poročati, in pogoji, kadar poročanje v okviru vigilančnega sistema, ponavadi ni potrebno
- Kakšna je ustrezna usposobljenost odgovorne osebe za vigilanco ter kakšne so njene pristojnosti in odgovornosti v vigilančnem sistemu
- Podrobnosti, ki naj bodo vključene v poročilu
- Primer izpolnjevanja obrazca za poročanje pristojnemu organu

Mag. Igor Lipušček univ. dipl. ing.

11.45 h - 12.30 h

Poročanje in raziskava zapleta s strani proizvajalca

- Obravnava obvestila o zapletu posredovanega s strani pristojnega organa
- Raziskava zapleta in pomen analize tveganja (ISO 14971)
- Korektivni in preventivni ukrepi (ISO 13485)
- Primer rezultatov preiskave, poročila o varnostno popravljivih ukrepih (FSCA), končnega poročila, obvestila pristojnim nacionalnim organom in obvestila o varnostnem popravljivem ukrepu (FSN)

Mag. Igor Lipušček univ. dipl. ing.

12.30 h - 13.30 h Kosilo

13.30 h - 15.00 h

Kako ustrezno sodelovati s pristojnim in priglašnim organom

- Kako nacionalni organ vrednoti vigilančne podatke in kako se lahko izognemo njegovim ukrepom v primeru vigilančnega zapleta?
- Kako se pristojni organi medsebojno usklajujejo in katere informacije si izmenjujejo?
- Kako je z zaupnostjo podatkov – zaščitna klavzula?
- Kdaj vemo, da je pristojni organ zaključil svojo preiskavo?
- Kakšno vlogo in pristojnosti ima priglašeni organ in kako se izogniti njegovim ukrepom v primeru vigilančnega zapleta?

Dr. Vesna Koblar dr. med. spec.

Mag. Igor Lipušček univ. dipl. ing.

15.00 h - 15.30 h Odmor

15.30 h - 16.15 h

Poročanje o nadaljnem spremljanju, trendih in nepravilni uporabi

- Pogoji za nadaljnje spremljanje in primer poročila (PRS)
 - Sledenje in poročanje o trendih neželenih dogodkov
 - Kdaj se poroča o nepravilni uporabi medicinskega pripomočka
- Dr. Vesna Koblar dr. med. spec.*

16.15 h - 17.00 h

Reševanje zapletov v praksi in napake udeležencev

- Najpogostejše napake, ki jih pri reševanju zapleta delajo udeleženci v sistemu vigilance

Mag. Igor Lipušček univ. dipl.ing.

17.00 h - 18.00 h Vprašanja in odgovori, diskusija

raPHARM, svetovanje in izobraževanje, d.o.o. je podjetje prilagojeno potrebam naročnikov.

Naše storitve, ki krajšajo čas za doseganje ciljev, pomagajo pri razvoju podjetij, zmanjšujejo tveganje in stroške na poti k poslovni odličnosti:

- Podpora regulativi zdravil in medicinskih pripomočkov,
- Domači in mednarodni strokovni projekti,
- Izobraževanja in delavnice,
- Regulatorno svetovanje.

Seminarji in delavnice s področja regulative zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jih organizira raPHARM, zagotavljajo potrebna specializirana znanja in izkušnje za vodenje regulatornih postopkov in projektov na področju zdravil in medicinskih pripomočkov:

- Redni regulatorni seminarji – osnovni, osvežitveni, napredni
- Seminarji in delavnice, vsebinsko in časovno prilagojeni vašim individualnim potrebam, vključno s stopnjo zahtevnosti podajanja vsebine
- Mednarodna in domača izvedba v treh jezikih

Strokovno svetovanje, ki ga raPHARM ponuja na področju medicinskih pripomočkov obsega praktično pomoč pri:

- Splošnem opisu in razvrstitvi medicinskega pripomočka,
- Izbiri optimalnega postopka ugotavljanja skladnosti in ustreznih harmoniziranih standardov,
- Procesu razvoja izdelka, vključno s preverjanjem izpolnjevanja bistvenih zahtev, pripravo tehnične dokumentacije, pridobivanjem certifikata ES in izdajo ustrezne izjave ES o skladnosti,
- Izdelavi ocene tveganja in upravljanju s tveganji (ISO 14971),
- Vrednotenju kliničnih podatkov ter pripravi in priglasitvi klinične raziskave pri pristojnemu organu (ISO 14155),
- Ustreznemu označevanju medicinskega pripomočka in pripravi navodil,
- Priglasitvi dejavnosti in medicinskih pripomočkov pri pristojnemu organu,
- Vodenju vigilančnih primerov in ustreznem poročanju pristojnim organom,
- Razvoju procesov in postopkov poprodajnega nadzora medicinskih pripomočkov in vigilance.