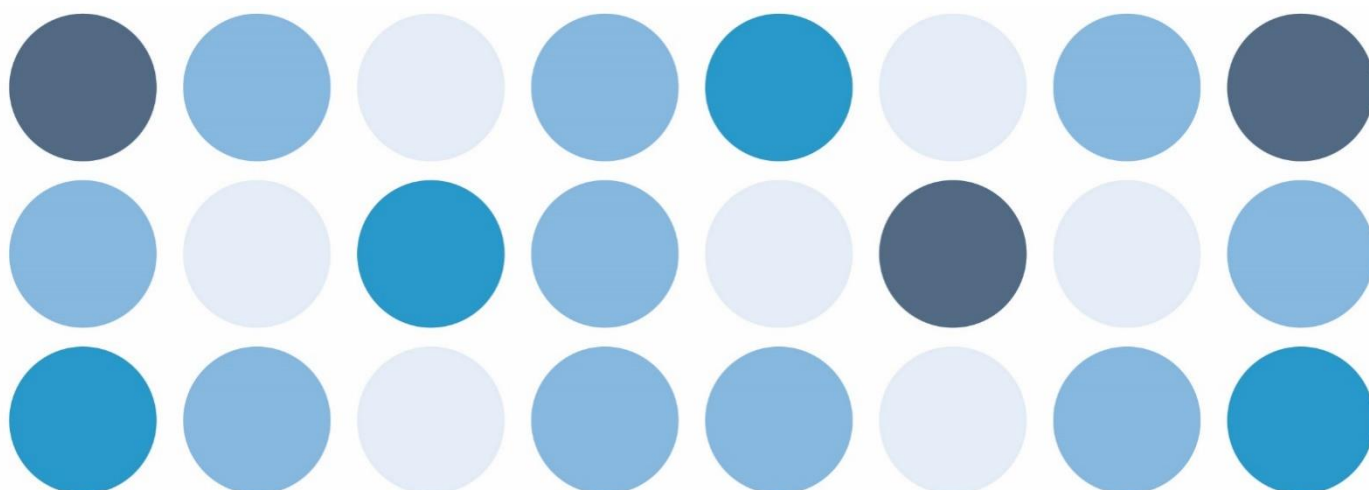


raPHARM

Usposabljanje na področju medicinskih pripomočkov:

UREDBA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (MDR) Z ZOBOZDRAVSTVENEGA VIDIKA

7. junij 2024, PRODENT INT., d.o.o.





Usposabljanje je namenjeno proizvajalcem, uvoznikom in distributerjem medicinskih pripomočkov na področju zobozdravstva kot tudi vsem izvajalcem zobozdravstvene dejavnosti, ki želijo pridobiti ustrezna znanja o svojih obveznostih v okviru nove zakonodaje na področju medicinskih pripomočkov, skupaj s praktičnimi napotki za izpolnjevanje teh obveznosti.

Pridobljena znanja vam bodo v pomoč pri razpoznavanju vrzeli med obstoječim načinom poslovanja in zahtevami zakonodaje.

25. maja 2021 se je začela uporabljati Uredba (EU) 2017/745, imenovana tudi Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR), ki je stopila v veljavo 25. maja 2017. Ko uredba EU začne veljati, postane takoj izvršljiva kot zakon v vseh državah članicah EU hkrati. Prevlada nad vsemi nacionalnimi zakoni, ki obravnavajo isto zadevo, medtem ko mora kasnejša nacionalna zakonodaja biti skladna z uredbo.

Namen MDR je vzpostaviti trden, pregleden, predvidljiv in trajnosten regulativni okvir za medicinske pripomočke, ki zagotavlja visoko raven varnosti in zdravja ter hkrati podpira inovacije. Njeno izvajanje ima zato velik vpliv na proizvajalce, uvoznike, distributerje, uporabnike, paciente, zdravstvene ustanove in zdravstvene delavce.

Usposabljanje obravnava MDR z zobozdravstvenega vidika in ponuja praktične odgovore na naslednja vprašanja:

- ✓ Kakšne novosti prinaša MDR na področje zobozdravstva?
- ✓ Kakšne so obveznosti proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev dentalnih pripomočkov?
- ✓ Kako se razvrščajo dentalni pripomočki in kakšen je vpliv razvrstitve?
- ✓ Kakšne so obveznosti izvajalcev zobozdravstvene dejavnosti?
- ✓ Kaj je v zobozdravstvu pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika (individualno izdelan pripomoček)?
- ✓ Kakšne obveznosti veljajo za ponudnike individualno izdelanih pripomočkov?
- ✓ Kdaj postane zobozdravstvena ordinacija proizvajalec individualno izdelanih pripomočkov?
- ✓ Kako pristopiti k učinkovitemu izpolnjevanju obveznosti?

Usposabljanje je zasnovano tako, da udeležence sistematično vpelje v kompleksno področje regulacije, proizvodnje, uvoza, distribucije in uporabe medicinskih pripomočkov v EU, pri čemer je poudarek na specifičnih zahtevah in obveznostih v zobozdravstvu.

V uvodnem delu bodo predstavljeni ključni vidiki regulacije medicinskih pripomočkov v EU, vključno s prehodnim obdobjem ter povečanim nadzorom trga, ki je namenjen zagotavljanju visoke ravni varnosti in zdravja. Osredotočili se bomo tudi na pomembne določbe predlaganega zakona o medicinskih pripomočkih z dne 17. 1. 2024. Pomembni izrazi in definicije bodo obravnavani v kontekstu, skupaj s razvrščanjem pripomočkov ter postopki za ugotavljanje njihove skladnosti. Posebna pozornost bo namenjena spremembam v razvrščanju in njihovemu vplivu na dentalne pripomočke. Razložili bomo pomen sledljivosti in sistem za edinstveno identifikacijo pripomočkov (UDI), skupaj s primeri situacij, v katerih je potrebna registracija v Evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke EUDAMED in/ali Slovensko poslovno točko SPOT.

V nadaljevanju se bomo osredotočili na proizvodnjo in distribucijo dentalnih pripomočkov. Pojasnili bomo vlogo različnih gospodarskih subjektov v dobavni verigi dentalnih pripomočkov ter opredelili obveznosti proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev. Razlikovali bomo med standardnimi in individualno izdelanimi pripomočki ter predstavili obveznosti, ki jih morajo izpolnjevati proizvajalci oziroma distributerji. Preučili bomo tudi, kako se lahko obveznosti proizvajalcev prenašajo na izvajalce zobozdravstvene dejavnosti ter kakšne so omejitve in zahteve na področju promocije in oglaševanja. Na koncu bomo ponudili praktične napotke za hitro uskladitev poslovanja z zakonodajo.

V zaključku bodo podane obveznosti izvajalcev zobozdravstvene dejavnosti glede vzdrževanja in uporabe dentalnih pripomočkov, zahteve po shranjevanju UDI, poročanje o zapletih ter obveznosti glede kartice o vsadku. Opozorili bomo tudi na nepravilno uporabo pripomočkov in možnost, da zobozdravstvena ordinacija postane proizvajalec individualno izdelanih pripomočkov.

Na usposabljanju pridobljeno znanje in napotki vam bodo omogočili:

- ✓ razumevanje ključnih vidikov regulacije medicinskih pripomočkov v EU, vključno s specifičnimi zahtevami in obveznostmi v zobozdravstvu;
- ✓ poznavanje prehodnega obdobja ter povečanega nadzora trga, ki je namenjen zagotavljanju visoke ravni varnosti in zdravja;
- ✓ vedenje o pomenu sledljivosti in sistema za UDI ter obveznosti registracije v EUDAMED in/ali SPOT.
- ✓ razumevanje vloge in obveznosti gospodarskih subjektov v dobavni verigi dentalnih pripomočkov, vključno z izvajalci zobozdravstvene dejavnosti;
- ✓ zmožnost razlikovanja med standardnimi in individualno izdelanimi pripomočki ter razumevanje obveznosti njihovih proizvajalcev;
- ✓ sposobnost prepoznavanja nepravilne uporabe pripomočkov ter možnosti, da zobozdravstvena ordinacija postane proizvajalec individualno izdelanih pripomočkov;
- ✓ razpoznati obseg odstopanja vašega obstoječega načina poslovanja od zahtev MDR.

Usposabljanje vodi:

mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž., strokovnjak s področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami na vodilnih delovnih mestih tako v industriji kot pri nacionalnem pristojnem organu (JAZMP). Poglobljena 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 in svetovalac v podjetju raPHARM.



PROGRAM USPOSABLJANJA

14.00 h - 14.45 h

Uvod v MDR

- ✓ Kako so regulirani medicinski pripomočki v EU
- ✓ Osnovni izrazi in definicije
- ✓ Razvrščanje pripomočkov in ugotavljanje skladnosti
- ✓ Spremembe razvrščanja in vpliv na dentalne pripomočke
- ✓ EUDAMED, SPOT in registracije
- ✓ Sledljivost in sistem za edinstveno identifikacijo pripomočkov (UDI)

14.45 h - 15.30 h

Proizvodnja in distribucija dentalnih pripomočkov

- ✓ Opredelitev subjektov v dobavni verigi dentalnih pripomočkov
- ✓ Standardni in individualno izdelani dentalni pripomočki
- ✓ Obveznosti proizvajalcev
- ✓ Obveznosti proizvajalcev individualno izdelanih pripomočkov
- ✓ Vloga pooblaščenih predstavnikov

15.30 h - 15.45 h Odmor

15.45 h - 16.30 h

Nadaljevanje

- ✓ Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo
- ✓ Kakšna je vloga uvoznikov in distributerjev
- ✓ Primeri, v katerih se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za izvajalce zobozdravstvene dejavnosti
- ✓ Promocija in oglaševanje
- ✓ Kako najhitreje uskladiti poslovanje z zahtevami zakonodaje

16.30 h - 17.00 h

Obveznosti izvajalcev zobozdravstvene dejavnosti

- ✓ Vzdrževanje in uporaba dentalnih pripomočkov
- ✓ Shranjevanje UDI
- ✓ Poročanje o sumih na resne zaplete s pripomočki
- ✓ Kdaj postane zobozdravstvena ordinacija proizvajalec individualno izdelanih pripomočkov
- ✓ Nenamenska uporaba pripomočkov in uporaba materialov iz drugih virov
- ✓ Kartica o vsadku

17.00 h - 17.15 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Vsak udeleženec usposabljanja prejme natisnjeno gradivo usposabljanja.

Pridržujemo si pravico do delnih sprememb v programu, v primeru višje sile pa tudi do odpovedi dogodka.