



## REGULATORNI SEMINAR I RADIONICA O VIGILANCI MEDICINSKIH SREDSTAVA

22. januar 2015 – seminar

23. januar 2015 – radionica

Radon Plaza Hotel Sarajevo

Seminar je namijenjen proizvođačima medicinskih sredstava, pravnim licima koja se bave prometom medicinskim sredstvima, zastupnicima, nosiocima dozvole za promet lijekovima koji sadrže komponentu medicinskog sredstva, nadležnim organima i ostalim koji žele osvojiti potrebna znanja na području vigilance medicinskih sredstava koja su potrebna za pravilno izvođenje aktivnosti u slučaju incidenata sa medicinskim sredstvima.

Ako se bavite medicinskim sredstvima (proizvodnja, promet, regulativa) budite spremni na vigilantni incident i na odgovore na slijedeća pitanja:

- Zašto je vigilanca medicinskih sredstava dio obaveznog postmarketinškog praćenja medicinskog sredstva?
- Kada događaj u vezi sa medicinskim sredstvom okarakterišemo kao incident a kada ne?
- Kako ga ispitamo?
- Šta je: PSR, FSCA, FSN?
- Šta moramo uraditi kad se on dogodi?
- Kako prepoznamo i klasificiramo incidente u praksi?
- Kome, kako, šta i kada izveštavamo?
- Šta uradimo sa informacijama o događajima koji ne spadaju u incident?
- Kako pravilno komuniciramo sa nadležnim organom u vezi sa incidentom i ocjenom rizika?
- Šta sve treba i može uraditi nadležni organ?
- Kada se u postupak mora uključiti notifikacijski organ?
- Kako iskustva iz vigilance medicinskih sredstava uključiti u obavezni sistem upravljanja rizikom?

Radionica je namijenjena učesnicima jednodnevnog seminara odnosno svima onima kojima su potrebna i praktična znanja na području vigilance medicinskih sredstava.

Obezbijedite si potrebna znanja kroz praktične primjere:

- Primjer ispunjenog obrasca za izveštavanje nadležnom organu
- Primjer izvještaja o bezbjedonosnoj korektivnoj mjeri FSCA
- Primjer obavještenja o bezbjedonosnoj korektivnoj mjeri FSN
- Primjer finalnog izvještaja nadležnom organu
- Primjer izvještavanja o nastavku praćenja (PSR)
- Primjer izvještaja o trendovima
- Primjer izvještaja nadležnog organa (NCAR)
- Primjer rješavanja incidenta u sudjelovanju sa nadležnim organom

Seminar i radionicu vode:

**Dr. Vesna Koblar dr. med. spec.** ima dugogodišnja iskustva kao zamjenik direktora Javne agencije za lijekove i medicinska sredstva Slovenije i prije toga kao rukovodilac Sektora za lijekove i medicinska sredstva. Pored zapaženih funkcija u organima EU na području lijekova je bila i ekspert Radne grupe Savjeta EU za lijekove i medicinska sredstva, nacionalni predstavnik u mreži nacionalnih nadležnih organa za medicinska sredstva CMC i CAMD te ekspertnih grupa Evropske komisije. Od 2012. vodi raPHARM savjetovanje i obrazovanje i ima za sobom brojne međunarodne projekte. Aktivno učestvuje u međunarodnom prostoru kao pozvani predavač na seminarima, konferencijama i radionicama na području lijekova i medicinskih sredstava.

**Mag. Igor Lipušček univ. dipl. ing.** je stručnjak s područja medicinskih sredstava sa dugogodišnjim iskustvima u industriji (razvoj, proizvodnja i promet medicinskih sredstava) i u nadležnom organu (rukovodilac Sektora za medicinska sredstva u Javnoj agenciji za lijekove i medicinska sredstva Slovenije), na području rada proizvođača, uvoznika, distributera, organa za utvrđivanje skladnosti/prijavljenog organa, vigilance i kliničkih ispitivanja. Posebno bogata iskustva ima sa uvođenjem novosti evropske regulative u praksu.

Cijena seminara iznosi 190 EUR, a seminara i radionice 250 EUR te uključuje kotizaciju i gradivo, certifikat o učešću, posluženja u pauzama i ručak.

Na seminar se možete prijaviti tako da na [www.rapharm.eu](http://www.rapharm.eu) ispunite prijavnicu ili nam pišete na [info@rapharm.eu](mailto:info@rapharm.eu) i izvršite plaćanje na našu adresu:

raPHARM d.o.o. | Trubarjeva cesta 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenija | IBAN: SI56 0310 0100 2841 487, SWIFT: SKBAS12X, SKB Banka d.d.

Za sve dodatne informacije vam stojimo na raspolaganju na [info@rapharm.eu](mailto:info@rapharm.eu) i na telefonu +386 41 252 008.

## PROGRAM SEMINARA

Četvrtak, 22.01.2015

08.45 h - 09.00 h Registracija učesnika

09.00 h - 09.45 h

### Osnove vigilance medicinskih sredstava u okviru obaveznog postmarketinškog nadzora

- Šta je vigilanca?
- Vigilanca kao dio obaveznog postmarketinškog nadzora
  - ✓ Pasivno i aktivno praćenje proizvoda

Dr. Vesna Koblar dr. med. spec.

09.45 h – 10.30 h

### Osnove evropskih propisa, MEDDEV smjernice i djelovanje sistema

- Važeći evropski propisi, MEDDEV smjernice i kako ih implementirati
- Učesnici u sistemu vigilance i njihove uloge
- Kome, kada i kako izvještavati o incidentima?

Dr. Vesna Koblar dr. med. spec.

10.30 h – 11.00 h Pauza

11.00 h - 12.30 h

### Zahtjevi za proizvođače i distributere medicinskih sredstava u pogledu izvještavanja o incidentima, analize, praćenja i poduzimanja potrebnih mjera

- Kriteriji za izvještavanje o incidentima
- Primjeri incidenata o kojima se izvještava i o kojima nije potrebno izvještavati
- Uloga i odgovornosti odgovornog lica za vigilancu
- Sadržaj izvještaja o incidentima
- Šta su FSCA i FSN
- Šta uraditi sa obavještenjem nadležnog organa o incidentu u vezi sa medicinskim sredstvom
- Analiza incidenta i analiza rizika (ISO 14971)
- Korektivne i preventivne mjere (ISO 13485)

Mag. Igor Lipušček univ. dipl. ing.

12.30 h - 13.30 h Ručak

13.30 h - 14.15 h

### Kako sudjelovati sa nadležnim organom i organom za utvrđivanje usklađenosti u slučajevima vigilantnih incidenata

- Uloga nadležnog organa i kako izbjeći mjere nadležnog organa u slučaju incidenta
- Tajnost podataka i zaštitna klauzula
- Kada je nadležni organ završio svoje ispitivanje incidenta?
- Uloga organa za utvrđivanje usklađenosti u slučaju vigilantnog incidenta

Dr. Vesna Koblar dr. med. spec.

14.15 h - 15.00 h

### Izveštavanje o daljem praćenju, o trendovima i nepravilnoj upotrebi medicinskih sredstava

- Uslovi za dalje praćenje i praktičan primjer izvještaja (PRS)
- Izveštavanje o trendovima neželjenih događaja
- Kada je potrebno izvještavati o nepravilnoj upotrebi medicinskog sredstva

Dr. Vesna Koblar dr. med. spec.

15.00 h - 15.45 h

### Uloga vigilance u obaveznom sistemu upravljanja rizikom

- Plan upravljanja rizikom
- Mjere za smanjenje rizika, prihvatljivost rizika
- Pasivne i aktivne mjere
- Povezanost PMS, RMS i vigilance

Mag. Igor Lipušček univ. dipl. ing.

15.45 h - 16.60 h Pitanja i odgovori, diskusija

## PROGRAM RADIONICE

Petak, 23.01.2015

09.00 h – 09.45 h

### Obaveze na području vigilance medicinskih sredstava

- Šta je proces vigilance medicinskih sredstava?
- Obaveze učesnika u sistemu u pogledu izvještavanja, analize izvještaja
- Poduzimanja i komunikacije mjera za smanjivanje rizika
- Osnovni pojmovi iz prakse

Dr. Vesna Koblar dr. med. spec.

09.45 h – 10.30

### Primjeri iz prakse

- Primjer ispunjenog obrasca za izvještavanje nadležnom organu
- Primjer izvještaja o bezbjedonosnoj korektivnoj mjeri FSCA
- Primjer obavještenja o bezbjedonosnoj korektivnoj mjeri FSN
- Primjer finalnog izvještaja nadležnom organu
- Primjer izvještavanja o nastavku praćenja (PSR)
- Primjer izvještaja o trendovima
- Primjer izvještaja nadležnog organa (NCAR)
- Primjer rješavanja incidenta u sudjelovanju sa nadležnim organom

Mag. Igor Lipušček univ. dipl. ing.

10.30 h – 11.00 h Pauza

11.00 h – 12.00 h

### Praktični zadatak na primjeru konkretnog incidenta (grupno rješavanje, opcija individualnog rješavanja)

- Kvalifikacija incidenta
- Izveštavanje na obrascu (primjer BH, primjer EU države članice)
- Priprema FSCA
- Priprema finalnog izvještaja
- Priprema FSN
- Priprema PSR
- Priprema izvještaja o trendu

Mag. Igor Lipušček univ. dipl. ing.

12.00 h – 12.30 h Pitanja i odgovori, diskusija

### raPHARM, savjetovanje i obrazovanje, d.o.o.

- Potpora regulativi lijekova i medicinskih sredstava
- Domaći i međunarodni regulatorno-stručni projekti
- Seminari, konferencije, radionice
- Regulatorno savjetovanje

Naše usluge naručiocima skraćuju vrijeme za dostizanje ciljeva, pomažu njihov razvoj, smanjuju rizike i troškove na putu prema poslovnim uspjesima. Naše odlično poznavanje evropske regulative na području lijekova i medicinskih sredstava, dugogodišnja iskustva u SEE državama te prepoznavanje vaših potreba su dovoljan razlog za povjerenje.

Redovni i individualni seminari i radionice osiguravaju znanje i iskustva za vođenje regulatornih postupaka i projekata na području lijekova i medicinskih sredstava.

raPHARM je ustanovila i vodi dr. Vesna Koblar, ekspert na području lijekova i medicinskih sredstava sa velikim međunarodnim iskustvima i referencama. Zajedno sa timom vrhunskih eksperata sa pojedinačnih regulatornih segmenata omogućava da vam partnerstvo sa nama donosi prednosti kod:

- Planiranja i izvođenja regulatornih aktivnosti
- Traženja regulatornih rješenja i donošenja odluka
- Planiranja i vođenja različitih projekata
- Obezbeđivanja usklađenosti sa dinamičnim evropskim pravnim sistemom
- Strategijskog planiranja i postizanja regulatorne odličnosti u okviru institucionalnog razvoja
- Planiranja i izvođenja edukacija na području lijekova i medicinskih sredstava (različiti stepeni zahtjevnosti usklađeni sa specifičnim i individualnim potrebama)