



INTERNATIONAL
CERTIFICATION GROUP

Medicinska sredstva

**Sertifikovana edukacija za
poznavanje dokumentacije i postupka za
obnovu / izmjenu / dopunu
medicinskih sredstava u Registar**





KRATAK PREGLED EDUKACIJE

Organizator edukacije za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar je International Certification Group. International Certification Group je oformio jedinstvenu ICG Akademiju za profesionalnu edukaciju u skladu sa evropskim kvalifikacionim okvirom.

Sertifikovana edukacija za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar, pruža korisnicima znanja o svim dokumentima i postupcima koji su potrebni prilikom obnove / izmjene / dopune medicinskih sredstava u Registar.

Edukacija se odvija putem interaktivnog učešća predavača i polaznika u ograničenoj grupi od 30 polaznika, sa primjerima iz prakse i traje 2 dana u kontinuitetu.

LOKACIJA



Edukacija za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar se održava u Banja Luci u Socijalno-edukativnom centru Banja Luka (SEC) u ulici Dr. Mladena Stojanovića broj 6 (Gradski park).

VRIJEME ODRŽAVANJA EDUKACIJE

Edukacija za poznavanje dokumentacije za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar se održava u 2 (dva) termina u trajanju od po 2 (dva) dana u kontinuitetu i to:

- 14 i 15 april 2018. (subota i nedjelja);
- 21 i 22 april 2018. (subota i nedjelja);



KOTIZACIJA ZA UČEŠĆE NA EDUKACIJI

Kotizacija za učešće na edukaciji za poznavanje dokumentacije za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar je obavezna za polaznike edukacije. Kotizacija se plaća po svakom polazniku edukacije.

Iznos kotizacije je 350,00 €, odnosno 684,54 KM i ona uključuje:

- Učešće na edukaciji;
- Potrebni materijali za edukaciju;
- Osvježenje na pauzama i ručak;

Iznos kotizacije od 350,00 € se uplaćuje:

International Certification Group doo Beograd na broj RS 35160005080003360581 Intesa Bank AD Beograd. Troškove uplate i transfera snose polaznici edukacije.

Broj mjesta je ograničen na ukupan broj po terminu na 30 polaznika i mjesta će se isključivo popunjavati sa potvrdom uplate kotizacije po redoslijedu pristizanja.

Organizator edukacije će zainteresovanim učesnicima izdati potrebna dokumenta (predračun i instrukcije) za uplatu.

Kotizaciju plaćaju isključivo pravna lica. Jedno pravno lice može poslati više polaznika na edukaciju.

KOME JE NAMIJENJENA EDUKACIJA

Edukacija za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar je namijenjena licima koja žele da steknu znanja za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar, ispravnosti iste, kao i najčešćim greškama iz prakse koje čine podnosioci zahtjeva prilikom postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava.

CILJEVI EDUKACIJE

Edukacija za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar ima za cilj da polazniku na edukaciji pruži:

- Razumijevanje o neophodnosti i svrsishodnosti dokumentacije;
- Metodologiju za samokontrolu potrebne dokumentacije od strane podnosioca / polaznika;
- Prikaz najčešćih pogreški iz prakse na dokumentaciji prilikom postupka za obnove / izmjene / dopune registracije medicinskih sredstava u Registar;
- Sticanje osnovnih potrebnih kompetencija za rad na podnošenju zahtjeva za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar;



PLAN EDUKACIJE - Dan I

Vremenski interval

Tematska jedinica

09:30 - 10:00	Dolazak i registracija polaznika edukacije
10:00 - 11:00	Obnova registracije medicinskih sredstava u Registru medicinskih sredstava - zahtjevi za dokumentacijom.
11:10 - 12:00	Obavezni uslovi koje podnosioci moraju ispuniti prilikom obnove registracije medicinskih sredstava u Registru medicinskih sredstava.
<i>Pauza sa osvježenjem</i>	
12:20 - 13:00	Dopuna registracije medicinskog sredstva u Registru medicinskih sredstava - zahtjevi za dokumentacijom.
13:10 - 14:10	Obavezni uslovi koje podnosioci moraju ispuniti prilikom dopune registracije medicinskih sredstava u Registru medicinskih sredstava.
<i>Pauza za ručak (Ručak je organizovan od strane Organizatora)</i>	
15:10 - 16:40	Izmjena podataka o registraciji medicinskog sredstava - Posebna pravila i uputstvo za administrativne izmjene Izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava
<i>Pauza sa osvježenjem</i>	
17:00 - 18:00	Interaktivna diskusija polaznika edukacije u cilju razrješavanja svih potencijalnih nedoumica iz obrađenih tematika sa evaluacijom istih.



PLAN EDUKACIJE - Dan II

Vremenski interval

Tematska jedinica



09:00 - 10:20

Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva
Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

10:30 - 12:00

Izmjena naziva medicinskog sredstva
Izmjena proizvođača medicinskog sredstva

Pauza sa osvježenjem

12:20 - 13:00

Izmjena, ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje medicinskog sredstva, navedenog u sertifikatu
Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

13:10 - 14:10

Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja
Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva
Izmjena klase medicinskog sredstva

Pauza za ručak (Ručak je organizovan od strane Organizatora)

15:10 - 16:40

Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva
Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva
Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva
Ostale izmjene

Pauza sa osvježenjem

17:00 - 18:00

Interaktivna diskusija polaznika edukacije u cilju razrješavanja svih potencijalnih nedoumica iz obrađenih tematika sa evaluacijom istih.



PREDUSLOVI ZA UČEŠĆE NA EDUKACIJI

Preduslov na učešću na edukaciji za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar je prisustvo na edukaciji za poznavanje dokumentacije za upis medicinskih sredstava u Registar.

KRITERIJUMI KVALITETA STRUČNE EDUKACIJE

Radne grupe do 30 polaznika - programi su koncipirani za male grupe polaznika u skladu sa najnovijim standardima za obuku, koji potenciraju aktivno učešće polaznika tokom čitavog programa, s ciljem da svaki pojedinac zadovolji svoje potrebe za znanjem. U ovakvim radnim grupama trener je maksimalno posvećen svakom polazniku, a radionice i diskusije doprinose međusobnom prenošenju i nadogradnji znanja. Polaznici se uče da znaju da urade ili riješe profesionalne zadatke koji se pred njih postavljaju, a ne da kroz objašnjenja dobiju rješenje. Akcenat je stavljen na razvoj sopstvenog znanstvenog potencijala svakog pojedinca i na primjenu iskustvenog znanja iz profesionalne oblasti.

Iskustvena teorija i primjena stečenog znanja - edukativni programi su fokusirani na prenos iskustvenog znanja, angažovanjem eksperata iz raznih profesionalnih oblasti sa dugogodišnjim praktičnim iskustvom i priznatim rezultatima. Cilj ovakvog pristupa je da polaznici steknu znanja koja su trenutno aktuelna i odmah primjenjiva.

Usko specijalizovane teme - teme edukacije su usko specijalizovane i imaju za cilj da obogate postojeće iskustveno znanje polaznika iz raznih profesionalnih oblasti. Dakle, teme su koncipirane tako da ne obrađuju uvodno teoretsko znanje iz oblasti, već se bave aktuelnim istraživačkim i praktičnim dostignućima, novim radnim metodama i efikasno primijenim rješenjima, uzimajući pri tom u obzir nacionalne, lokalne i individualne potrebe preduzeća i pojedinaca. Ovakve teme imaju za cilj da doprinesu nadogradnji znanja, prenosu iskustava, osposobljavanju polaznika za kvalitetniji nastup na tržištu rada, usklađivanju ponude na tržištu rada sa potrebama poslodavaca, doprinos konkurentnosti mladih kadrova i sl.

Program i materijal seminara u skladu sa standardom ISO 10015 - Materijal je pripremljen u skladu sa zahtjevima ovog standarda sadrži bogat izvor početnih informacija o ciljevima i principima svakog edukativnog programa, kako bi se polaznicima približila tematika, kao i sadržajan radni materijal koji pomaže u usvajanju novih znanja i poznavanja i čini da vrijeme provedeno na edukaciji bude višestruko korisno.



PREDAVAČI PREDAVAČI

U sertifikovanoj edukaciji za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar će uzeti učešća u zavisnosti od tema sledeći predavači:

- Tanja Savanović
- Tijana Jevtić
- Zvezdana Knežević
- Radoje Đorda
- Gordana Ristić

SERTIFIKATI SERTIFIKATI



Edukacija za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar je odobrena pod brojem: 105.

Cjelokupan proces je sproveden u skladu sa procedurom ISO/IEC 17024:2012 Ocjenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtjevi za tijela koja obavljaju sertifikaciju osoba.

Polaznici za poznavanje dokumentacije i postupka za obnovu / izmjenu / dopunu registracije medicinskih sredstava u Registar podležu evaluaciji osnovnog razumjevanja pređenih tematskih jedinica.



International Certification Group doo Beograd

Adresa:

Pljevaljska 2b, 11050 Beograd

Kontakt podaci:

+381 11 286 1183

+381 66 00 7575

info@icertgroup.org

www.icertgroup.org

Smarter qualifications, smarter careers - Knowledge, skills and competences.

