

NAPOVED STROKOVNIH IZOBRAŽEVANJ JAZMP ZA LETO 2010

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke je za leto 2010 pripravila program izobraževanj (seminarji in delavnice), ki bodo potekala v spomladanskem (19. – 21. april 2010) in jesenskem terminu (17. – 18. november 2010).

V spomladanskem terminu, 19. – 21. april 2010, bodo organizirani trije seminarji:

1. DAN – 19. april 2010, od 8:30 do 16:30

Uvajanje eCTD

Udeleženci bodo pridobili osnovne informacije o elektronskih oblikah eCTD in NeeS, zakonodaji, ki opredeljuje omenjeno področje v RS in EU, tehnični validaciji vlog, zahtevah in interpretaciji navodil JAZMP. V prvem delu bodo predstavljena splošna navodila in zahteve glede vlog v eCTD in NeeS obliki, v drugem delu pa bodo predstavljena navodila in zahteve JAZMP glede oddaje vlog eCTD in NeeS.

Implementacija nove uredbe o spremembah dovoljenja za promet z zdravilom

Udeleženci bodo pridobili osnovne informacije o tem, kaj prinaša nova Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 o spremembah, ki je vstopila v veljavo s 1.1.2010 in prinaša številne novosti na področju sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravili. V Slovenji se nova uredba s 1.1.2010 uporablja za vse vrste postopkov. Predstavljeni bodo ključni elementi za pravilno razumevanje in uporabo nove uredbe in na njeni podlagi sprejetih smernic.

2. DAN – 20. april 2010, od 8:30 do 16:30

Predstavitev novega Zakona o medicinskih pripomočkih in pripadajočih pravilnikov

Nov Zakon o medicinskih pripomočkih uvaja novosti evropske regulative na področju medicinskih pripomočkov, pri čemer velja posebej izpostaviti Direktivo 2007/47/ES. Predstavljene bodo poglobljene rešitve zakona oz. obveznosti proizvajalcev, priglasi organov in drugih poslovnih subjektov na področju ugotavljanja skladnosti, kliničnih raziskav in spremljanja trga, s ciljem, da se zagotovi najvišji nivo

varnosti, dostopnosti na trgu in delovanja pravnega okvirja za medicinske pripomočke v RS, ki jih ponuja nov zakon in njegovi podzakonski akti.

Predstavljeni bodo naslednji pravilniki: Pravilnik o medicinskih pripomočkih (razmejitev in razvrstitev, bistvene zahteve, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave, vpis v register), Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov (mednarodni sistem delovanja vigilance, obveznosti poslovnih subjektov v RS) ter Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (novosti na področju vpisa v register izdelovalcev/dobaviteljev medicinskih pripomočkov in obveznosti proizvajalcev in poslovnih subjektov, ki se ukvarjajo s prometom z medicinskimi pripomočki).

3. DAN – 21. april 2010, od 9:00 do 13:00

Določanje cen zdravil: aktualna problematika uveljavitve cenovnega modela

JAZMP je implementacijski organ za področje določanja cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Namen seminarja je predstavitev bistvenih elementov regulacije cen zdravil in izmenjava praktičnih izkušenj glede uveljavitve nacionalnega cenovnega modela, kot ga določajo veljavni področni predpisi.

Seminar ponuja možnost izmenjave stališč glede opredelitve dobrih praks na področju določanja cen zdravil in spremljanja trga zdravil na podlagi podatkov, ki jih JAZMP prejema po določbah 44. člena Zakona o zdravilih (UL RS, št. 31/06 in 45/08).

Vabimo vas, da se udeležite seminarjev, ki bodo potekali v Cankarjevem domu v Ljubljani. Podrobnejše informacije o programih seminarjev, kotizaciji, načinu prijave in plačilu bodo objavljene naknadno.