

ТРЕЋА РАДИОНИЦА

РЕГИСТРАЦИЈА/ ПРОДУЖЕЊЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА, ИЗАЗОВИ У ПРИМЕНИ НОВИХ ЕУ РЕГУЛАТИВА

Локација: Хотел М
Булевар ослобођења 56а, Београд

Датум/време: 11.12.2023./10h

10,00 - 10,30	Регистрација учесника
10,30 - 11,30	<p>Поступак регистрације медицинских средстава – приказ случаја</p> <ul style="list-style-type: none">● Подношење захтева – попуњавање апликације (ЕЦ сертификат, ISO 13485 сертификат, листа медицинских средстава, одговорне особе за документацију и вигиланцу и сл.)● Садржај документације● Услови и начин признавања „ЕЦ“ сертификата – усаглашавање са „MDR/ IVDR“● Формална и суштинска процена захтева – интеракција у поступку достављања одговора на недостатке <p><i>Томислав Лукић, Агенција за лекове и медицинска средства Србије</i></p>
11,30 - 10,45	Кафе пауза
11,45 - 12,45	<p>Поступак продужења регистрације медицинских средстава – приказ случаја</p> <ul style="list-style-type: none">● Подношење захтева – попуњавање апликације (рокови, претходна решења о регистрацији, ЕЦ сертификат, листа медицинских средстава, измена или додавање типова, кат. бројева и сл.)● Садржај документације● Услови и начин признавања „ЕЦ“ сертификата – усаглашавање са „MDR/ IVDR“● Формална и суштинска процена захтева – интеракција у поступку достављања одговора на недостатке <p><i>Ружица Дамјановић, Агенција за лекове и медицинска средства Србије</i></p>
12,45 -	Ручак

