

Regulatorne izmene i praćenje medicinskog sredstva na tržištu

Edukacija iz oblasti medicinskih sredstva

26.06.2023. godine

Privredna komora Srbije, Resavska 13-15, sala 1

9,30 – 10,00 Registracija učesnika

**10,00- 11,00 Uvođenje nove nomenkulture medicinskih sredstva
(EMDN - European Medical Device Nomenclature)**

- Implementacija EMDN u nacionalne propise i procedure
- Rokovi za implementaciju
- Obaveze proizvođača, ovlašćenog predstavnika proizvođača
- Online prikaz IS ALIMs

Jelena Biberdžić, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

11,00-11,30 Diskusija, pauza

11,30 – 12,45 Kontinuirano praćenje medicinskog sredstva na tržištu, *surveillance*

- Izveštaj o postmarketinškom praćenju (*Post Market Surveillance Report, PMSR*)
- Periodični ažurirani izveštaj o sigurnosti (*Periodic Safety Update Report, PSUR*)

Vesna Ševaljević, Associate Director Regulatory Consulting, GRAS, Syneos Health

- Agencijski Digitalni informacijski sistem „ADIS“- *Surveillance*

Danilo Rajković, International Certification Group

12,45 – Diskusija