

Ključni apsekti uspostavljanja i održavanja sistema menadžmenta kvaliteta kod proizvođača medicinskih sredstava

19.09.2025. godine, PKS, Resavska 13-15, sala 1

09:30 – 10:00 Registracija učesnika

10:00 – 10:10 Uvodno obraćanje

10:10 – 11:25 Zahtevi nacionalne i EU Regulatora za uspostavljanje Sistema menadžmenta kvalitetom kod proizvođača medicinskih sredstava

- **Ključni zahtevi Pravilnika o proizvodnji medicinskih sredstava, iskustva iz nadzora**

Marija Kurćubić, Ministarstvo zdravlja

- **Ključni zahtevi Pravilnika o osnovnim zahtevima za medicinska sredstva, iskustva iz ocenjivanja usaglašenosti**

Ivan Popović, Kvalitet AD Niš

- **Ključni zahtevi EU Regulatora za proizvođače medicinskih sredstava sa aspekata SMK, iskustva iz provera**

Serijska proizvodnja, Sigma Systems

Custom made MD, Vesna Ševaljević, MD&D Solutions

11:25 – 12:00 Diskusija, pauza

12:00 – 13:15 Zahtevi ISO 13485:2016 za proizvođače medicinskih sredstava – ključni aspekti, iskustva iz provera

- upravljanju rizicima
- upravljanju resursima
- procesi validacije, validacija softvera
- upravljanje neusaglašenim proizvodima
- korektivne i preventivne mere

Vladimir Burgić, QMS Consulting

13:15 – 13:30 Diskusija, pauza

13:30- 13:45 Priprema proizvođača za sertifikaciju, hodogram aktivnosti

Sigma Systems

13:45- 14:30 Sistem menadžmenta kvaliteta kod proizvođača medicinskih sredstava u praksi

- Upravljanje rizicima

- Procesi validacije
- Neusaglašeni proizvodi, korektivne i preventivne mere
Neomedica, Pharmanova

14:30- Diskusija