



10. – 11. prosince 2013
BEST WESTERN PREMIER
Hotel Majestic Plaza, Praha



Odborná konference IIR

Management zdravotnických prostředků 2013

- Zákon o zdravotnických prostředcích v aktuálním znění
- Agenda SÚKL
- Úhrady a HTA zdravotnických prostředků
- Klinické hodnocení a normalizace zdravotnických prostředků
- Zdravotnický prostředek jako odpad

S KÝM SE SETKÁTE NA NAŠÍ KONFERENCI

- se zástupci orgánů státní správy
- se zástupci poskytovatelů zdravotních služeb
- se zástupci zdravotních pojišťoven
- s autorizovanými a notifikovanými osobami
- s výrobcí zdravotnických prostředků
- se zplnomocněnými zástupci
- s distributory zdravotnických prostředků
- s dovozci zdravotnických prostředků
- se subjekty zajišťujícími servis zdravotnických prostředků
- s dalšími osobami nakládajícími se zdravotnickými prostředky

Referují:

RNDr. Josef Čihák,
registrovaný biomedicínský inženýr,
Vsetín

MUDr. Tomáš Doležal, PhD.,
Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology Assessment, Praha

JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.,
D&D Health s.r.o., Praha

Ing. Antonín Grošpic, CSc.,
IKEM, Praha

Mgr. Petra Klímová,
IKEM, Praha

Ing. David Korpas, Ph.D.,
nezávislý konzultant v oblasti
zdravotnických prostředků, Olomouc

Mgr. Bc. Jakub Král,
Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Praha

MUDr. Taťána Soharová,
re-medical s.r.o., Praha

Ing. Eva Sýkorová, MBA,
Immunotech, a.s., Praha

Mgr. Jan Zahálka,
re-medical s.r.o., Praha

MUDr. Magdalena Zimová, CSc.,
Národní referenční centrum
pro hygienu půdy a odpadů,
Státní zdravotní ústav, Praha

Zástupce **Ministerstva
zdravotnictví ČR,** Praha

Mediální partneři:



www.konference.cz

Vážené dámy, vážení pánové,

zajímá Vás, zda budou pro zdravotnické prostředky zavedena stejně přísná pravidla, jako platí pro léčiva? Nový zákon by měl definovat pojmy v oblasti zdravotnických prostředků, upravovat kompetence státních orgánů i nově formulovat oblast posuzování bezpečnosti a účinnosti, výrobu, prodej a používání i jejich likvidaci. Jaký bude osud této legislativy?

Přijďte si vyslechnout aktuální informace nejen o připravované legislativě na konferenci **Management zdravotnických prostředků 2013**, kterou pro Vás Institute for International Research připravil ve dnech **10. – 11. prosince 2013** v Praze.

V rámci konference se zaměříme na očekávané **české i evropské legislativní změny** v oblasti zdravotnických prostředků. Budete si moci vyslechnout téma cenové regulace a kategorizace zdravotnických prostředků, veřejných zakázek i informace o **registru zdravotnických prostředků** a povinnosti spojené s registrací. Neméně zajímavý bude pohled zdravotnických zařízení na aktuální problémy z praxe nebo téma zdravotnický prostředek jako odpad.

Zúčastněte se konference, na které vystoupí přední odborníci na problematiku zdravotnických prostředků!

Těším se na osobní setkání s Vámi!

Ing. Edita Čítková, Conference Director
Institute for International Research



Úterý 10. prosince 2013

Předsednictví: **MUDr. Taťána Soharová**, *re-medical s.r.o., Praha*

Od 8.30 Přivítání a výdej podkladů konference

9.00 Uvítací projev zástupce Institute for International Research

Legislativa

9.10 **Aktuální stav legislativy v oblasti zdravotnických prostředků**

- Nový zákon o zdravotnických prostředcích

Referent kontaktován

9.45 **Nová evropská nařízení v oblasti zdravotnických prostředků**

- Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích
- Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích

Ing. Eva Sýkorová, MBA, *předseda legislativního výboru CZEDMA a Senior QA & RA specialist, Immunotech, a.s., Praha*

10.40 Přestávka na kávu

Změny kompetencí a agenda s tím související

11.10 **Agenda SÚKL související s regulací zdravotnických prostředků**

- Nová agenda po přijetí zákona
 - registrace osob a ZP

- vedení registrů
- dozor nad trhem
- správní delikty
- notifikace ZP (zahraniční ZP z EU)
- úhrady ZP na poukaz
- cenová kontrola
- klinické zkoušky (povolování; dohled; přerušování; zastavování)
- hraniční výrobky
- vigilance ZP (nežádoucí příhody a nápravná opatření)
- kontrola dodržování regulace reklamy
- Chystané metodiky a stanoviska SUKL
- Personální zajištění nové agendy ZP
- Současná agenda
 - klinické hodnocení
 - nežádoucí příhody ZP
 - kontroly u poskytovatelů zdravotní péče

Mgr. Bc. Jakub Král, *Vedoucí sekce zdravotnických prostředků, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha*

12.15 Společný oběd

Úhrady a kategorizace

13.15 **Česká cesta HTA zdravotnických technologií... Co bude dále?**

- Specifika HTA zdravotnických prostředků

- Nákladová efektivita vs. dostupnost pro pacienty
- Dopad na rozpočet
- Rozhodnutí plátce o úhradě
- Rozhodovací proces

MUDr. Tomáš Doležal, PhD., farmakolog, Institut pro zdravotní ekonomiku a technology Assessment, Praha

14.00 Úhrady zdravotnických prostředků na poukaz

- Budoucnost dosud neschválených novel zákona o zdravotnických prostředcích
- Úhrada zdravotnických prostředků ve světle rozhodnutí Ústavního soudu Pl.ÚS 36/11 „o nadstandardech“
- Existující a očekávané úhradové mechanismy (Seznam výkonů, úhradová vyhláška 2014, hodnocení HTA aj.) z pohledu pacienta a z pohledu právníka

JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M., právník, analytik, D&D Health s.r.o., Praha

14.45 Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)

- Současný legislativní návrh a RZPRO
- Problematika registrace osob
- Cíle projektu RZPRO
- Funkce RZPRO
- Obsah registru
- Uživatelé

- Metodika plnění oznamovacích povinností v oblasti ZP

Referent kontaktován

15.20 Přestávka na kávu

Změny v dílčích oblastech zákona o ZP

15.40 Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

- Definice pojmů
- Zásady provádění klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti
- Podmínky provádění klinické zkoušky
- Závěrečná zpráva

Zástupce **Ministerstva zdravotnictví ČR, Praha**

16.25 Aktuálně z normalizace zdravotnických prostředků

- Oblasti normalizace zdravotnických prostředků
- Nová témata normalizace
- Vydané a plánované normy

Ing. David Korpas, Ph.D., nezávislý konzultant v oblasti zdravotnických prostředků, Olomouc

17.05 Shrnutí prvního dne konference předsedou

17.10 Následuje koktejl

Koktejl

Na závěr prvního dne konference Vás společnost IIR zve na skleničku vína. Využijte této příležitosti k neformální výměně názorů s kolegy v příjemné atmosféře.

Středa 11. prosince 2013

9.00 Zahájení druhého dne konference

9.10 Pohled zdravotnického zařízení na oblast zdravotnických prostředků a zdravotnické techniky

- Nová legislativa zdravotnických prostředků a postoj nemocnic
- Management zdravotnických prostředků v malé a velké nemocnici
- Zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem

Mgr. Petra Klímová, Vedoucí OZT, IKEM, Praha

Ing. Antonín Grošpic, CSc., Oddělení zdravotnické techniky, IKEM, Praha

10.10 Přestávka na kávu

10.30 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnických prostředků

- Evidence (dokumentace) používaných ZP
- Instruktaže a použití zdravotnických prostředků v praxi
- Vztah ZP a některých souvisejících zákonů:
 - Zákon o zdravotních službách
 - Zákon o poskytování zdravotní péče
 - Zákon o zdravotnické dokumentaci

- Zákon o kvalifikačních předpokladech pro jednotlivé pracoviště

RNDr. Josef Čihák, registrovaný biomedicínský inženýr, Vsetín

11.20 Veřejné zakázky na zdravotnickou techniku – ze dvou úhlu pohledu

- Pohled zadavatele na oblast VZ
- Tipy pro dodavatele jak uspět

Mgr. Jan Zahálka, právník, re-medical s.r.o., Praha

12.00 Zdravotnický prostředek jako odpad

- Hlavní body zákona o odpadech vztahující se na oblast zdravotnických prostředků
- Nakládání s odpady a minimalizace zdravotních rizik při nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení
- Nebezpečné vlastností odpadů

MUDr. Magdalena Zimová, CSc., Národní referenční centrum pro hygienu půdy a odpadů, Státní zdravotní ústav, Praha

12.45 Společný oběd

14.00 Závěr konference

Institute for International Research GmbH., org. složka Praha, Rumunská 1, 120 00 Praha 2
 fax: +420 222 074 524 • tel.: +420 222 074 555 • e-mail: konference@konference.cz • www.konference.cz

Titul konference: **Management zdravotnických prostředků 2013**, kód konference: **C1358**

PROSÍME, VYPLŇTE ÚDAJE PRO REGISTRACI

Ano, závazně se přihlašuji na konferenci

příjmení křestní jméno
 pozice oddělení
 telefon fax
 e-mail

Přeji si dostávat informace e-mailem

Ano, závazně se přihlašuji na konferenci

příjmení křestní jméno
 pozice oddělení
 telefon fax
 e-mail

Přeji si dostávat informace e-mailem

Ano, závazně se přihlašuji na konferenci

příjmení křestní jméno
 pozice oddělení
 telefon fax
 e-mail

Přeji si dostávat informace e-mailem

firma
 IČ
 DIČ
 ulice/poštovní příhrádka
 město/PSČ
 počet zaměstnanců v podniku
 oblast podnikání
 datum podpis

Konference se nemohu zúčastnit, objednávám dokumentaci ke konferenci v ceně 3.990 Kč + DPH

ÚČASTNICKÝ POPLATEK

Účastnický poplatek zahrnuje dokumentaci, WiFi, oběd, nápoje a občerstvení a je stanoven na osobu za:

Registrace a cena:	zvýhodněná: do 17. 10. 13	zvýhodněná: 18. 10. – 11. 11. 13	základní: od 12. 11. 13
konference	21.995 Kč + DPH	22.995 Kč + DPH	23.995 Kč + DPH
Registrace a cena pro nemocnice a zdravotnická zařízení:			
konference	11.995 Kč + DPH	12.995 Kč + DPH	13.995 Kč + DPH

Po obdržení Vaší přihlášky dostanete do 14 dnů písemné potvrzení o přihlášení. Uvedenou částku poukažte, prosím, po obdržení faktury na uvedené konto v České republice. Prosíme – uveďte bezpodmínečně na stvrzenku o zaplacení: variabilní symbol, jméno účastníka a firmy a kód konference C1358. Uvedenou částku zaplatte, prosím, před začátkem konference. Přístup na konferenci může být umožněn jen tehdy, došla-li platba na naše konto. Při zaplacení účastnického poplatku později než 14 dní před začátkem konference Vás prosíme o předložení kopie dokladu o zaplacení v konferenčním sekretariátu.

VÁŠ KONTAKT NA NÁS

Přihláška:		konference@konference.cz	+420 222 074 555
Obsah konference:	Ing. Edita Čítková	edita.citkova@konference.cz	+420 222 074 532
Změny adresy/marketing:	Květoslava Neubauerová, DiS.	kvetoslava.neubauerova@konference.cz	+420 222 074 513
Partnerství & výstavnictví:	BcA. Anna Matoušková	anna.matouskova@konference.cz	+420 222 074 520

V případě, že pro Vaše přihlášení nepoužijete formulář IIR, uveďte, prosím, následující mailcode: **WEBC1358**

Kdo schválil Vaši účast na této konferenci?

jméno příjmení
 pozice oddělení

Kdo je zodpovědný za vzdělávání ve Vaší firmě?

jméno příjmení
 pozice oddělení

TERMÍNY A MÍSTO KONÁNÍ KONFERENCE

Konference: Management zdravotnických prostředků 2013
 Úterý 10. prosince 2013, 8.30 – 17.10 hod., následuje koktejl
 Středa 11. prosince 2013, 9.00 – 14.00 hod.

Hotel/ubytování: Ubytování a parkování není zahrnuto v účastnickém poplatku. Pro účastníky konference nabízíme možnost využití omezeného kontingentu pokojů za speciální cenu v hotelu, ve kterém se konference koná. Tento kontingent je možné využít při rezervaci nejpozději 4 týdny před začátkem konference. Prosíme, rezervaci proveďte přímo v hotelu s odvoláním na Vaši účast na konferenci IIR:

BEST WESTERN PREMIER Hotel Majestic Plaza
Štěpánská 33, 110 00 Praha 1
tel.: +420 221 486 100, fax: +420 221 486 486
e-mail: reception@hotel-majestic.cz
www.hotel-majestic.cz

ODSTOUPENÍ

Tato přihláška je závazná, při stornování přihlášky vybíráme manipulační poplatek ve výši 3.000 Kč. Při odhlášení později než 14 dní před začátkem konference bude splatný celý účastnický poplatek. Samozřejmě, že zastoupení účastníka je možné. Pořadatel konference si vyhrazuje z naléhavých důvodů právo na změny programu. Program vytištěn dne 8. 10. 2013.

Využijte náš atraktivní slevový systém!

při přihlášení 2 účastníků obdržíte 10% slevu
 při přihlášení 3 účastníků obdržíte 20% slevu
 při přihlášení 4 a více účastníků obdržíte 30% slevu