

# Management zdravotnických prostředků

## V očekávání připravovaných změn

16. – 17. února 2010

Hotel Diplomat, Praha

- **Aktuality z oblasti legislativní podpory zdravotnických prostředků**
- **Ucelený přehled pravidel a principů regulace ZP**
- **Jaká jsou očekávání výrobců zdravotnických prostředků?**
- **Víte jak správně používat jednorázové ZP?**

Referují:

**Ing. Marcela Fajtová, MBA**

SCA Hygiene Products, s.r.o., Praha

**PharmDr. Lubomír Chudoba**

Léková komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, Praha

**Ing. Tomáš Kolář**

Linet, s.r.o., Slaný

**JUDr. Jaroslav Kopeček**

Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, Brno

**Ing. Pavel Krupička**

Společenstvo výrobců a dovozců zdravotnických prostředků, Praha

**PharmDr. Hedvika Neuschlová**

Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha

**Ing. Zdeněk Páv**

Fakultní nemocnice Plzeň

**MUDr. Jana Rejmontová**

B. Braun Medical s.r.o., Praha

**Ph.Dr. Martin Scháněl, Ph.D.**

Zdravotnický holding Královohradeckého kraje, a.s., Hradec Králové

**Ing. Zdeněk Švéda**

BMT Medical Technology s.r.o., Brno

**Ing. Petr Tejkl**

Zdravotnický holding Královohradeckého kraje, a.s., Hradec Králové

**Ing. Martina Weberová**

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Praha

**Ing. Tomáš Závisek**

Institut pro testování a certifikaci, Zlín

**Lenka Žďárská**

BMT Medical Technology s.r.o., Brno

Zástupce **Ministerstva zdravotnictví ČR, Praha**

Zástupce **Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Praha**

Mediální partneři:



**MEDICAL  
TRIBUNE**



*Know how to achieve*

*Institute for International Research*



an informa business

Předseda: **PharmDr. Lubomír Chudoba, předseda, Léková komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, Praha**

**Od 8.30 hod.** Přivítání a výdej podkladů konference

**9.00 hod.**

Uvítací projev zástupce Institute for International Research a předsedy dne

**9.10 hod.**

### **Aktuální stav legislativy týkající se zdravotnických prostředků**

- Jaký se současný výklad zákona č. 123/2000 Sb. a dalších prováděcích předpisů?
- Co navrhuje Směrnice evropského parlamentu 2007/47/ES a jak se tato směrnice liší od potřeb v ČR? Jak vhodně přizpůsobit evropské doporučení podmínkám ČR?
- Jakými změnami bude muset projít směrnice Rady 93/42 EHS?
- Komentář ke stavu novelizace zákona č. 123/2000 Sb. Jaké změny nastanou po přijetí zákona?
- Jaké změny v kompetencích dozorových orgánů novela přinese? Kam se přesune zodpovědnost jednotlivých subjektů na poli řešení sporů?

Účast přislíbil zástupce

**Ministerstva zdravotnictví ČR, odboru Farmacie**

**10.00 hod.** Přestávka na kávu

**10.20 hod.**

### **Postavení výrobců zdravotnických prostředků na trhu a jejich očekávání pro následující období**

- Jak se žije výrobcům a distributorům zdravotnických prostředků v ČR? S jakými problémy se potýkají v každodenní praxi?
- Jaké změny je čekají v souvislosti ze změnou legislativy?
- Jsou na takové změny připraveni?
- Jakou strategii by volili sami výrobci a distributori pro oblast ZP?
- Zásobování ZP a jejich odlišnosti od léčiv

**Panelová diskuze**

**Ing. Tomáš Kolář, ředitel pro marketing a strategický rozvoj, Linet, s.r.o., Slaný**

**JUDr. Jaroslav Kopeček, předseda představenstva, Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, Brno**

**Ing. Pavel Krupička, předseda představenstva, Společenstvo výrobců a dovozců zdravotnických prostředků, o.s., Praha**

**11.20 hod.**

### **Pravidla a principy regulace ZP – téma, které je stále aktuální!**

- Slabá místa a cesty k efektivnější regulaci zdravotnických prostředků
- Jaké jsou praktické dopady regulačních pravidel a mechanismů v oblasti zdravotnických prostředků vztahující se k výrobcí a uvádění na trh?
- Regulace a požadavky na kvalitu
- Zajištění a deklarace bezpečnosti zdravotnických prostředků

**MUDr. Jana Rejmontová, specialista řízení vztahů se zdravotními pojišťovnami, B. Braun Medical s.r.o., Praha**

**12.15 hod.** Společný oběd

**13.30 hod.**

### **Dozorová činnost SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků**

- Šetření nežádoucích příhod, kontroly provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek, kontroly u poskytovatelů zdravotní péče
- Nedostatky zjištěné při kontrolách a šetření

Účast přislíbil zástupce **Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Praha**

**14.15 hod.**

### **Úhrady zdravotnických prostředků – dočkáme se transparentního a jednoduchého systému?**

- Jakým způsobem se zdravotnické prostředky proplácí?
  - smluvní složka úhrady
  - paušální složka úhrady
  - případový paušál
  - ambulantní složka
- Cenotvorba ZP – stanovení maximálních cen, stanovení doplatků
- Výhledy a možnosti tvorby cen farma výrobků v ČR – struktura přírůžek a marží
- Co skutečně obsahuje cena farmaceutického výrobku
  - co vlastně kdo zaplatí?

**PharmDr. Lubomír Chudoba, předseda, Léková komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, Praha**

**Ing. Martina Weberová, vedoucí kontroly zdravotní péče, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Praha**

**15.00 hod.** Přestávka na kávu

**15.20 hod.**

### **Požadavky na kvalitu zdravotnických prostředků, systémy řízení kvality**

- Základní požadavky systému řízení jakosti a jeho procesní přístup
- Vazby na akreditační standardy SAK
- Systémové požadavky na zabezpečení úrovně zdravotnických prostředků
- Legislativní požadavky na zdravotnické prostředky a dopady na poskytovatele zdravotní péče
- Jak deklarovat bezpečnost ZP
- Uvedení do provozu, kontrola, kalibrace a cejchování
- Potřebná dokumentace

**Lenka Žďárská, QM, BMT Medical Technology s.r.o., Brno**

**Ing. Zdeněk Švéda, vedoucí typové zkušebny, referent řízení jakosti, BMT Medical Technology s.r.o., Brno**

**16.15 hod.**

### **Volný pohyb ZP vs. paralelní import**

- Pravidla fungování trhu se ZP v zemích EU a mimo EU aneb jak dodržet podmínku volného pohybu a přitom zabránit podvodným praktikám?

- Dopady a úskalí paralelního importu na farmaceutický trh
- Existence paralelního exportu a importu – zhodnocení stavu napříč Evropou

Referent kontaktován

**17.00 hod.** Shrnutí prvního dne konference předsedou

**17.10 hod.** Následuje koktejl

### KOKTEJL

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

## STŘEDA 17. ÚNORA 2010

Předseda: **Ing. Zdeněk Páv, vedoucí oddělení manažerských informací, Fakultní nemocnice Plzeň**

**9.00 hod.** Úvodní řeč předsedy dne

**9.10 hod.**

### Posuzování shody ZP a bezpečnost ZP na základě klinických zkoušek a klinického hodnocení

- Označení CE a povinnosti, které z něho plynou, jak se provádí posouzení shody a co je k tomu třeba?
- Jaké zdravotnické prostředky jsou vyjmuty z povinnosti označení CE?
- Jak provádět klinické hodnocení, u jakých výrobků je třeba mít klinické hodnocení?

**Ing. Tomáš Závišek, specialista pro certifikaci zdravotnických prostředků, Institut pro testování a certifikaci, Zlín**

**10.00 hod.** Přestávka na kávu

**10.20 hod.**

### Jednorázové zdravotnické prostředky a pravidla jejich používání

- Co se lze označit jako jednorázový ZP – vyjasnění pojmů „na jedno použití“
- Jak vymezit pravidla pro repasování a znovupoužití některých ZP?
- Náležitosti jednorázových prostředků

**PharmDr. Hedvika Neuschlová, vedoucí oddělení centrálního nákupu, Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha**

**11.00 hod.**

### Propagace zdravotnických prostředků – co vše je povolená reklama?

- Legislativní podmínky pro propagaci ZP
- Jakým způsobem se mohou ZP propagovat, jak ovlivňuje reklama trh se ZP?

- Co vlastně může být považováno za zdravotnický prostředek?
- Co musí obsahovat reklama na ZP?

**Ing. Marcela Fajtová, MBA, Public & Regulatory Affairs Manager, SCA Hygiene Products, s.r.o., Praha**

**11.30 hod.**

### Centrální nákup ve zdravotnictví – porovnejte jeho pro a proti

- Přínosy a rizika při tvorbě centrálního nákupu pro skupinu nemocnic. Co si pod pojmem centrální nákup představíte?
- SW, administrativní a logistické zajištění CN, možnosti outsourcingu
- Kategorie spotřebního zdravotního materiálu (SZM) a specifický přístup k nim při centralizaci nákupu
- Rychlo a pomaloobrátkový sortiment, speciální a komoditní kategorie

**Ph.Dr. Martin Scháněl, Ph.D., ředitel, Zdravotnický holding Královehradeckého kraje, a.s., Hradec Králové**

**Ing. Petr Tejkl, manažer strategického nákupu, Zdravotnický holding Královehradeckého kraje, a.s., Hradec Králové**

**12.15 hod.** Společný oběd

**13.30 hod.**

### IT ve zdravotnictví – může být software považován za zdravotnický prostředek?

- Na který software se vztahuje pojem ZP – problematika nemocničního a lékárenského vybavení
- Co přinese případné zařazení SW mezi zdravotnické prostředky pro uživatele, výrobce a další subjekty?

Referent kontaktován

**14.30 hod.** Přestávka na kávu

**14.50 hod.**

### Praktické zkušenosti se systémy nákupu a používání ZP v nemocnici

- Centrální zásobování – výhody a důvody
- Objednávkové systémy v nemocnicích
- Význam SZM a léků v životě nemocnice
- Práce s pozitivními seznamy = efektivní a bezpečná nemocnice
- Outsourcing ano, či ne
- Optimalizace portfolia SZM/léčiv nemocnic
- Nákupní procesy – cesty a dopady nákupu nemocnic
- Krizový management a optimalizační procesy ve zdravotnictví

**Ing. Zdeněk Páv, vedoucí oddělení manažerských informací, Fakultní nemocnice Plzeň**

**16.00 hod.** Ukončení konference

**Příklad z praxe**

## Farmako 2010

9. výroční konference

16. – 17. března 2010, Praha

Titul konference: **Management zdravotnických prostředků**, kód konference: **C0982****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-mailemfirma   
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, oběd, nápoje a občerstvení a je stanoven na osobu za:

<b>Registrace a cena pro soukromý sektor:</b> konference	<b>zvýhodněná: do 4. 12. 09</b> 22.995,- Kč + DPH	<b>zvýhodněná: 5. 12. 09 – 24. 1. 10</b> 23.995,- Kč + DPH	<b>základní: od 25. 1. 10</b> 24.995,- Kč + DPH
<b>Registrace a cena pro nemocnice a samosprávu:</b> konference	<b>zvýhodněná: do 4. 12. 09</b> 12.995,- Kč + DPH	<b>zvýhodněná: 5. 12. 09 – 24. 1. 10</b> 13.995,- Kč + DPH	<b>základní: od 25. 1. 10</b> 15.995,- Kč + DPH

Po obdržení Vaší přihlášky dostanete do 14 dnů písemně 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 C0982. 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:****Obsah konference:****Změny adresy/marketing:****Partnerství & výstavnictví:**Bc. Anna Nepimachová  
Květoslava Neubauerová, DiS.  
Bc. Ondřej Jobánekkonference@konference.cz  
anna.nepimachova@konference.cz  
kvetoslava.neubauerova@konference.cz  
ondrej.jobanek@konference.cz+420 222 074 555  
+420 222 074 506  
+420 222 074 513  
+420 222 074 520

V případě, že pro Vaše přihlášení nepoužijete formulář IIR, uveďte, prosím, následující mailkód:

WEBC0982

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  
Úterý 16. února 2010, 8.30 – 17.10 hod., následuje koktejl  
Středa 17. února 2010, 9.00 – 16.00 hod.**Hotel/bytování:** Ubytování 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. Rezervujte, prosíme, přímo v hotelu s odvoláním na Vaši účast na konferenci IIR:**Hotel Diplomat, Evropská 15, 160 41 Praha 6**  
**tel.: +420 296 559 111, fax: +420 296 559 215**  
**e-mail: info@diplomathotel.cz, www.diplomathotel.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 23. 11. 2009.

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**