MALTA LABORATORIES NETWORK
Institute for Scientific Development

TRAINING COURSE

# Award In Good Distribution Practices for Medical Devices (Level 5 MQF/EQF, 1ECTS)

Kors ta’ taħriġ interattiv ta’ tlett ijiem organizzat permezz ta’ inizjattiva kollaborattiva bejn L-Istitut tan-Netwerk tal-Laboratorji ta’ Malta għall-Iżvilupp Xjentifiku u il- Medical Devices and Pharmaceutical Collaboration Directorate at the Malta Medicines Authority.

## Benefiċċji tal-kors

L-apparati mediċi u l-apparati dijanjostiċi in vitro huma maħsuba għall-użu mediku u xi wħud jistgħu joħolqu riskju sinifikanti għal pazjent, għalhekk ir-regolamentazzjoni u l-valutazzjoni tagħhom huma tal-akbar importanza. Dan il-kors ta’ taħriġ se jipprovdi għarfien essenzjali dwar il-bidliet fir-regolamenti tal-UE u l-impatt tagħhom fuq prattika. Il-parteċipanti se jifhmu r-rekwiżiti ewlenin tas-sikurezza u l-kwalità, il-kontroll u l-valutazzjoni tagħhom. Dan il-kors se jipprovdi gwida ċara dwar it-traċċabilità tal-apparat mediku, azzjonijiet korrettivi tas-sikurezza fuq il-post u rappurtar tal-inċidenti.

## Għanijiet ta' tagħlim

Sa tmiem il-kors, il-parteċipanti jkunu jistgħu:

i. Iddeskrivu r-regolamenti tal-apparat mediku;
ii. Jifhmu d-definizzjonijiet użati u l-klassifikazzjonijiet ta’ apparat mediku u apparat mediku dijanjostiku in vitro (IVDs);
iii. Iirrikonoxxu r-rekwiżiti tal-kwalità u s-sikurezza tal-apparat mediku u l-applikabilità tal-istandards ISO;
iv. Ikkomunikaw r-responsabbiltà għas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparat mediku;
v. Iddefinixxu l-marki CE u l-valutazzjonijiet tal-konformità;
vi. Iddiskutu l-funzjoni u l-istruttura tal-EUDAMED;
vii. Jifhmu r-rekwiżiti u l-kunċetti ewlenin tas-sorveljanza u l-viġilanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq taħt l-MDR u l-IVDR.

## Min għandu jattendi?

### Udjenza fil-mira:

- Distributuri, importaturi, manifatturi, bejjiegħa bl-imnut
- Professjonisti tal-kura tas-saħħa
- Avukati tal-pazjenti: carers, utenti, managers
- Xjentisti, teknoloġisti u tekniċi b'interess fl-apparat mediku
- Professjonisti regolatorji u persunal ieħor
- Professjonisti mill-qasam legali
- Persunal tal-akkwist
- Partijiet interessati b'interess fl-industrija u n-negozju tal-apparat mediku

**Għal aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok ikkuntattjana fuq: info.mln@gov.mt**

**L-Award in Good Distribution Practices for Medical Devices huwa akkreditat u rikonoxxut mill-Awtorità Maltija għall-Edukazzjoni Avvanzata u Għolja. Il-premjijiet jingħataw lill-parteċipanti li jtemmu l-kors b'suċċess.**

*L-Istitut tan-Netwerk tal-Laboratorji ta' Malta għall-Iżvilupp Xjentifiku huwa liċenzjat mill-Awtorità Maltija għall-Edukazzjoni Avvanzata u Għolja bħala Istituzzjoni ta' Edukazzjoni Għolja (Liċenzja Nru 2021 -017)*