

# Nowe obowiązki dystrybutorów i importerów po dniu 26 maja 2021 r. – jak się do nich przygotować

13 KWIETNIA 2021

## Czas trwania

10:00 – 15:00

## PROGRAM

### I Zagadnienia wstępne

- Kto będzie uznawany za dystrybutora wyrobów medycznych?
- Kto będzie uznawany za importera wyrobów medycznych?

### II Obowiązki dystrybutorów i importerów

- Sprawdzanie zgodności wyrobów medycznych z prawem.
- Transport i przechowywanie wyrobów zgodnie z MDR.
- Rejestr skarg i zgłoszeń – jak reagować na reklamacje i incydenty?
- Identyfikowalność wyrobów – nowe obowiązki dystrybutorów.
- Współpraca z producentami.
- Współpraca z organami.

### III Kiedy dystrybutor może przejąć obowiązki producenta?

- Czynności prowadzące do przejścia obowiązków producenta.
- Czy można tłumaczyć instrukcje?
- Czy mogę zmieniać opakowanie?

### IV. Nowe obowiązki rejestrowe

- Zmiany w zgłoszeniach i powiadomieniach.
- Wykaz dystrybutorów oraz wykaz wyrobów.
- Baza Eudamed.

## PRELEGENT



**Marek Paluch**, Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

specjalizuje się w bieżącym doradztwie prawnym z zakresu prawa farmaceutycznego, prawa wyrobów medycznych, prawa konstytucyjnego, a także postępowań administracyjnych i sądownoadministracyjnych. Mecenasz Marek Paluch doradza w kwestiach dotyczących wprowadzania wyrobów medycznych na rynek, ich klasyfikacji oraz marketingu, a także w zagadnieniach związanych z rejestracją i wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych. Opracowuje również stanowiska i uwagi do projektów aktów prawnych, a także sporządza opinie prawne oceniające zgodność przepisów prawa z Konstytucją RP. Doświadczenie Marka obejmuje także

budowę kompleksowych systemów compliance oraz systemów przeciwdziałania korupcji w organizacjach.

**Koszt uczestnictwa:** 950zł netto jedno stanowisko. Każde kolejne 840zł

**Sprawy techniczno- organizacyjne:**

Szkolenie odbędzie się na platformie ClickMeeting. Podczas niego oprócz transmisji głosu i obrazu prelegenta na monitorze będzie wyświetlana prezentacja, którą również otrzymają Państwo w wersji elektronicznej. Będzie również dostępny czat na którym będą mogli Państwo zadawać pytania podczas kilku sesji pytań, wymieniać się spostrzeżeniami i uwagami. Dostęp do spotkania otrzymają Państwo dzień wcześniej w formie linku przesłanego na maila. Wymagania sprzętowe i systemowe: podczas szkolenia mogą Państwo korzystać z laptopa, komputera stacjonarnego lub urządzeń mobilnych (tel. komórkowy, tablet). Platforma wymaga jedynie dostępu do jednej z najczęściej używanych przeglądarek internetowych (**Google Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari**). Wymagania dotyczące łącza internetowego: jeżeli bez przeszkód mogą wyświetlić Państwo filmy na platformach streamingowych typu YouTube czy Netflix jest ono w zupełności wystarczające. Dodatkowo w przypadku awarii łącza internetowego jest możliwość "wzdwonienia" się do wydarzenia korzystając z tradycyjnego połączenia telefonicznego i jednoczesnego korzystania z prezentacji przesłanej dzień wcześniej. Natomiast jest to wyjątkowa sytuacja, zdarza nam się ona b. rzadko i korzystamy z niej raczej w celu ewentualnej poprawy jakości dźwięku w przypadku bardzo złej jakości połączenia internetowego.

Możliwe jest także przekazanie zgłoszenia w formie mailowej bez załącznika.

Pozdrawiam

**Ewelina Potocka**

Project Manager

tel:22 252 10 86

kom:660 815 478

ewelina.potocka@edupharm.pl

www.edupharm.pl

