

Szkolenie online

"Oprogramowanie jako wyrób medyczny – regulacje prawne w pigułce "

14 grudnia 2021

AGENDA WARSZTATU:

- 9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników
10.00 – 10.55 **Wykład**
10.55 – 11.00 *Przerwa na kawę*
11.00 – 11.50 **WYKŁAD**
11.50 – 11.55 *Przerwa*
11.55 – 12.55 **WYKŁAD**
12.55 – 13.25 *Obiad*
13.25 – 14.25 **Wykład**
14.25 – 14.35 *Przerwa na kawę*
14.35 – 15.30 **Wykład**
15.30 – Zakończenie szkolenia

PROGRAM

1. Zagadnienia ogólne

- Nowe prawo wyrobów medycznych – co się zmieniło?
- Polskie regulacje w dotyczące oprogramowania medycznego.
- Podmioty gospodarcze – kiedy jestem producentem, kiedy dystrybutorem, kiedy importerem?
- Specyfika oprogramowania – jakie mamy różnice?
- Wyrób medyczny bądź oprogramowanie *lifestyleowe* – wady i zalety poszczególnych kwalifikacji.

2. Kiedy oprogramowanie jest wyrobem medycznym?

- Definicja wyrobu medycznego.
- Produkty *borderline*.
- Wytyczne unijne – jak rozstrzygać wątpliwości co do kwalifikacji wyrobów medycznych?
- Orzecznictwo europejskie – co o tym mówi TSUE?

Blok II

3. Wymagania praktyczne dla oprogramowania w formie wyrobów medycznych

- Obowiązki producentów i dystrybutorów oprogramowania medycznego.

- Wymogi dotyczące projektowania i produkcji oprogramowania w rozporządzeniu 2017/745.
- Jakie normy ISO należy znać?
- Jak klasyfikować oprogramowanie?
- Oprogramowanie a UDI.

Blok III

4. Bezpieczeństwo wyrobów medycznych oraz AI

- Ryzyko związane z szkodą wyrządzoną pacjentom.
- Oprogramowanie a odpowiedzialność za produkt niebezpieczny
- Cyberbezpieczeństwo wyrobów medycznych – na co zwracać uwagę?
- Sztuczna inteligencja a wyroby medyczne – jaki wpływ mają algorytmy AI na wyroby medyczne?

5. Pozostałe zagadnienia

- Polska ustawa o wyrobach medycznych – czy ma na nas wpływ?
- Dane osobowe w wyrobach medycznych – krótkie podsumowanie.
- O czym muszę pamiętać działając na rynku wyrobów medycznych

Koszt udziału

Online – 1050 zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak instalacji dodatkowych aplikacji)

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 sądowoadministracyjnych.

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.

Zapraszam do kontaktu

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478

www.edupharm.pl