

Obowiązki dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych oraz baza EUDAMED W PRAKTYCE

26.04.2022

AGENDA WYDARZENIA

- 9.00 – 9.30 Rejestracja uczestników
- 9.30 – 11.00 **WYKŁAD**
- 11.00 – 11:10 Przerwa
- 11:10 – 12:30 **WYKŁAD**
- 12:30 – 12:50 Przerwa
- 12:50 – 14.00 **WYKŁAD**
- 14.00– 14.30 PRZERWA NA OBIAD
- 14:30 – 15.30 **WYKŁAD**
- 15.30 – Sesja pytań oraz zakończenie szkolenia

PROGRAM

Zagadnienia Wstępne

- Rozporządzenie 2017/745 i 2017/746 – najważniejsze zagadnienia.
- Uczestnicy rynku wyrobów medycznych – jaką rolę pełnią na rynku?
- Jak wymagania unijne wpłyną na polskie realia?

Obowiązki dystrybutorów i importerów

- Wymagania unijne dotyczące obowiązków dystrybutorów i importerów.
- Jak prowadzić rejestr skarg i zgłoszeń?
- Jak zapewnić identyfikowalność wyrobów? Jak archiwizować dokumentację?
- Współpraca z organami nadzoru.

Kiedy dystrybutor może przejąć obowiązki producenta?

- Co powoduje przejęcie obowiązków producenta?
- Tłumaczenie instrukcji i zmiana opakowania
- Przepakowanie wyrobu – na co należy uważać?
- System jakości dla przepakowywania produktów – wymagania.

Nowe obowiązki rejestrowe

- Baza EUDAMED – czym jest i jak funkcjonuje?
- Baza EUDAMED dla importera – jak się zarejestrować?
- Krajowe bazy danych dotyczące wyrobów medycznych – co o nich wiemy? Jak będą funkcjonować?
- Co dalej z powiadomieniami do URPL? Które z nich są ważne? Czy musimy aktualizować powiadomienie?

Przepisy przejściowe istotne dla importerów i dystrybutorów

KOSZT

- online koszt udziału jednej osoby wyniesie 1250 zł netto (jedno stanowisko).

WYKŁADOWCY:

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. 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. Członek grupy eksperckiej OECD w zakresie immunotoksykologii. Członek Lokalnej Komisji Etycznej. Autor i współautor publikacji naukowych i rozdziałów książek >15 Doświadczenie w projektowaniu i certyfikacji wyrobów medycznych >5 lat Zarządzający Konmex BioLabs - centrum certyfikowanych (GLP) i akredytowanych (ISO 17025) laboratoriów specjalizujących się w kompleksowych badaniach wyrobów medycznych

Magdalena Wojtkowiak - Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka Specjalizuje się w doradztwie z zakresu prawa farmaceutycznego, a także postępowań administracyjnych i sądownoadministracyjnych. Doradza głównie firmom farmaceutycznym oraz podmiotom prowadzącym obrót wyrobami medycznymi. W szczególności w zakres specjalizacji Magdaleny wchodzi kwestie dystrybucji produktów leczniczych przez hurtownie farmaceutyczne oraz kwestie wprowadzania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Dodatkowo Magdalena doradza podmiotom gospodarczym w zakresie obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, pomaga również przedsiębiorcom opracowywać stanowiska i uwagi do projektów aktów prawnych, istotnych z perspektywy prowadzonej przez nich działalności gospodarczej.

zapraszam do kontaktu

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478

Ewelina.potocka@edupharm.pl