

OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA ZGODNOŚĆ REGULACYJNĄ NA TLE ROZPORZĄDZENIA 2017/745

24.02.2022

Agenda szkolenia

9:30 – 10:00 REJESTRACJA UCZESTNIKÓW

10:00 – 12:00 WYKŁAD

12.00– 12:15 PRZERWA

12:15 – 13:45 WYKŁAD

13:45 – 14:15 PRZERWA OBIADOWA

14:15 – 16.00 WYKŁAD

16:00 – ZAKOŃCZENIE SZKOLENIA

PROGRAM

Część I

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną wg art. 15 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

- geneza funkcji osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną (PRRC)
 - wymagane kwalifikacje PRRC • zakres odpowiedzialność i zadania PRRC
 - wytyczne MDCG 2019-7
 - ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania
 - deklaracja zgodności UE
 - system zarządzania jakością • system zarządzania ryzykiem
 - ocena kliniczna i obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu • dokumentacja techniczna • system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
 - raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i okresowy raport o bezpieczeństwie
 - zgłaszanie poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa oraz raportowanie tendencji
 - oświadczenie w sprawie wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych
- PRELEGENT: Andrzej Karczewicz – niezależny ekspert

Część II

Obowiązki osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną w zakresie dokumentacji technicznej

- Na czym polega sprawdzanie przed zwalnianiem?
- Jak sporządzać i aktualizować dokumentację dotyczącą zgodności wyrobów przed zwolnieniem oraz deklarację zgodności.

Prelegent : Kamil Konon, ekspert niezależny

Część III

- Jak powołać PRRC?
- Jak podzielić obowiązki? Czy PRRC może delegować obowiązki?
- Forma zatrudnienia PRRC – omówienie,
- PRRC a mikro i mali przedsiębiorcy, • PRRC a QP/QPPV/IOD – podobieństwa i różnice,
- Odpowiedzi na pytania uczestników.

PRELEGENT: Marek Paluch – kancelaria Domański Zakrzewski Palinka

Prelegenci:

Kamil Konon - Absolwent Politechniki Warszawskiej. MBA ze specjalizacją World Class Manufacturing. Ponad 12 lat pracy z wyrobami medycznymi klasy I, IIb oraz III (sterylizowane i napełniane aseptycznie, drug devcie combination products) oraz produktami leczniczymi napełnianymi aseptycznie. Konsultant przy uzyskiwaniu Zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanych HE-ATMP oraz Zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanych ATIMP. Przeprowadził ponad 30 audytów zagranicznych – wytwarzanie produktów leczniczych, API i wyrobów medycznych na terenie Azji i EU. Wykładowca Dobrej Praktyki Wytarzania na studiach podyplomowych Politechniki Warszawskiej. Na co dzień pełni rolę Quality Managera ds. Product Compliance w brytyjskiej firmie farmaceutycznej.

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

Prof. Andrzej Karczewicz - Wykształcenie: mgr chemii (Uniwersytet Warszawski - 1981 r.

Przebieg pracy zawodowej: • 1981 - 1985 oraz 1991 - 2002 Instytut Leków (od 01.10.2002 Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego) • Kierownik Pracowni Pomiarów Fyzyko-Mechanicznych w Zakładzie Materiałów Medycznych • Kierownik Zespołu ds. wyposażenia pomiarowo-badawczego w Instytucie Leków • Auditor GMP (Good Manufacturing Practices) • 1988 - 1991 „Biokam” Sp. z o.o. (sterylizowane przez sączenie enzymy dla przemysłu spożywczego, odczynniki do diagnostyki in vitro, wzorce hematologiczne itp.) Wiceprezes Zarządu • 1985 - 1988 PPZ Plastomed/HTL (sprzęt laboratoryjny, sprzęt z tworzyw sztucznych dla laboratoriów klinicznych i chemicznych, sprzęt, aparatura, odczynniki i testy do diagnostyki in vitro, jałowe podłoża mikrobiologiczne itp.) • Kierownik Działu Rozwoju

Inne kwalifikacje: Certificate BSI - IT Lead Assessor of Quality Assurance Management Systems, no. Certificate BSI - IT Lead Assessor of Quality Assurance Management Systems, no. 94168-25990, 1994 r. Certyfikat Auditora Wiodącego PCBC, nr rej. 184, 1994 r. Inna działalność zawodowa, członkostwo w organizacjach profesjonalnych: • Członek Podkomisji ds. Farmakopealnych Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei • Polski Komitet Normalizacyjny: • Przewodniczący Komitetu Technicznego nr 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów • Przewodniczący Komitetu Technicznego nr 283 ds. Materiałów Stomatologicznych • Członek Podkomisji ds. Farmakopealnych Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei pozostają do Państwa dyspozycji

Ewelina Potocka, Project Manager, tel.22 252 10 86, kom:660 815 478, Ewelina.potocka@edupharm.pl