

Rozporządzenie 2017/746/UE (IVDR) – jak przygotować się na zmiany w przepisach dotyczących wyrobów do diagnostyki in vitro

20.04.2022

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– 14:10 Przerwa

14:10 – 15.20 **WYKŁAD**

15.20 – Zakończenie

PROGRAM

Zagadnienia wstępne

- Przyczyny zmiany przepisów i najważniejsze motywy Rozporządzenia 2017/746. Jakie zmiany wprowadza Rozporządzenie 2017/746?
- Przepisy krajowe dotyczące wyrobów medycznych in vitro.

Podmioty na rynku wyrobów medycznych

- Jaką rolę pełnią na rynku?
- Obowiązki podmiotów działających na rynku wyrobów medycznych in vitro

Obowiązki rejestrowe

- Zgłoszenia i powiadomienia – jak wyglądają nowe regulacje? Baza EUDAMED – co to jest i jak funkcjonuje?
- Kody UDI – kto będzie odpowiedzialny za ich nadanie?

Przepisy przejściowe Rozporządzenia 2017/746

- Kiedy tracą moc dyrektywy?
- Omówienie istotnych przepisów przejściowych – ramy czasowe

Kary administracyjne

KOSZT I FORMUŁA SZKOLENIA

- 1350 zł + VAT/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak wymogu instalacji dodatkowego oprogramowania aplikacji)

PRELEGENCI

Michał Czarnuch , Partner w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

Specjalizuje się w prawie administracyjnym, a w szczególności prawie farmaceutycznym, medycznym, prawie reklamy, prawie europejskim i prawie konkurencji. Udziela wsparcia w zakresie compliance w sprawach związanych z zarzutami korupcji (white-collar crimes). Jest zaangażowany w doradztwo dla branż określanych jako sensytywne, w tym dla branży farmaceutycznej i FMCG w zakresie działań reklamowych i promocyjnych, refundacji spraw compliance i karnych , dystrybucji znakowania oraz wytwarzania i kontroli jakości.

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.

pozostają do Państwa dyspozycji

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478

mail. Ewelina.potocka@edupharm.pl

