

# ZASADY ZNAKOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH, SUPLEMENTÓW DIETY ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH

26.05.2022

## Agenda szkolenia

---

9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników

10.00 – 11.45 **WYKŁAD: zasady znakowania suplementów diety + pytania**

11.45 – 12.00 Przerwa

12.00 - 13.45 **WYKŁAD: zasady znakowania produktów leczniczych + pytania**

13.45 – 14.15 LUNCH

14.15 – 16.00 **WYKŁAD: zasady znakowania wyrobów medycznych + pytania**

16.00 – PYTANIA, DYSKUSJA ORAZ ZAKOŃCZENIE

## PROGRAM WYDARZENIA

---

### SUPLEMENTY

**1. Obowiązkowe elementy oznakowania suplementów**

- o jakie elementy powinny znaleźć się na opakowaniu, a jakie nieetykietowanie typu peel-off – czy jest dozwolone?

**2. Deklarowanie korzyści dla zdrowia i inne dobrowolne informacje**

- o oświadczenia zdrowotne (zatwierdzone i z listy pending)
- o oświadczenia żywieniowe

**3. Praktyka organów i orzecznictwo dotyczące znakowania**

- o Jakie konsekwencje mogą spotkać źle oznakowany produkt?
- o Jakie organy są właściwe do weryfikacji znakowania?

### PRODUKTY LECZNICZE

---

1. Jakie są obowiązkowe elementy, które muszą znaleźć się na opakowaniu produktu leczniczego?

2. Jakie są wymogi graficzne przedstawienia elementów obowiązkowych?

3. Czy na opakowaniu mogą znaleźć się piktogramy?

4. Czy ulotka jest konieczna, i co powinno się w niej znaleźć?

5. Jakie wytyczne przedstawił Prezes URPL?

6. Jakie są zasady tworzenia nazw parasolowych?

7. Czy lek może mieć taką samą nazwę jak suplement diety czy wyrób medyczny?

### WYROBY MEDYCZNE

---

1. Jakie są obowiązkowe elementy, które muszą znaleźć się na opakowaniu wyrobów medycznych?

2. Jakie są wymogi graficzne przedstawienia elementów obowiązkowych?

3. Czy na opakowaniu mogą znaleźć się piktogramy?

4. Jakie informacje muszą znaleźć się w instrukcji używania?

5. Jaki wpływ na oznakowanie będzie miała nowa ustawa o wyrobach medycznych?

## PRELEGENCI

### **Magdalena Wojtkowiak, Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka**

Specjalizuje się w doradztwie z zakresu prawa farmaceutycznego, a także postępowań administracyjnych i sądowoadministracyjnych. Doradza 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. Magdalena doradza także 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.

### **Hanna Bachowska, Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka**

Specjalizuje się w doradztwie z zakresu prawa farmaceutycznego oraz prawa żywnościowego ze szczególnym uwzględnieniem obszaru suplementów diety. Zajmuje się również doradztwem w toczących się postępowaniach przed organami administracji oraz sądami administracyjnymi. Dodatkowo Hanna uczestniczy w projektach związanych z refundacją produktów leczniczych.

### **Wojciech Kucharski, Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka**

Specjalizuje się w doradztwie z zakresu prawa farmaceutycznego oraz prawa żywnościowego ze szczególnym uwzględnieniem obszaru suplementów diety. Doradza podmiotom z sektora spożywczego przy opracowywaniu składu produktów, oznakowaniu i wprowadzaniu do obrotu. Reprezentuje podmioty mające status FBO w toczących się postępowaniach przed organami nadzoru nad żywnością (GIS, PPIS, PWIS) oraz sądami administracyjnymi.

zapraszam do kontaktu

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478