

Szkolenie stacjonarne

Ustawa o wyrobach medycznych - praktyka stosowania oraz interpretacja przepisów**Warszawa, 20 - 21.06.2022****AGENDA:****I dzień - 20.06.2022**

9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników oraz kawa powitalna
10.00 – 11.30 **WYKŁAD**
11.30 – 11.45 Przerwa
11.45 – 12.45 **WYKŁAD + pytania do prelegenta**
12.45 – 13.15 Przerwa na obiad
13.15 – 14.30 **WYKŁAD**
14.30 – 14.45 PRZERWA
14.45 – 16.00 **WYKŁAD + sesja pytań**
16.00 – Zakończenie I dnia szkolenia

II dzień - 21.06.2022

9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników oraz kawa powitalna
10.00 – 11.30 **WYKŁAD**
11.30 – 11.45 Przerwa na kawę
11.45 – 13.00 **WYKŁAD**
13.00 – 13.30 Przerwa na obiad
13.30 – 15.30 **WYKŁAD**
15.30 – Pytania uczestników oraz zakończenie szkolenia.

PROGRAM WYDARZENIA**I DZIEŃ 20.06.2022**

10:00 – 12:45 (w tym przerwa kawowa 11:30 - 11:45)

1. Wprowadzenie do nowych regulacji – rozporządzenia unijne a ustawa**2. Rejestracja podmiotów gospodarczych i wyrobów**

- Rejestracja w bazie Eudamed
- Wykaz dystrybutorów i inne krajowe rejestry

3. Wymagania językowe:

- dokumentacja i instrukcje
- język interface'u
- wyroby dla laików i dla profesjonalistów
- zastrzeżenie wersji językowej w przetargu

4. Rejestracja legacy devices w okresie przejściowym**5. Zasady zgłaszania incydentów związanych z wyrobami medycznymi**

- Incydent a poważny incydent
- Kto może i kto musi zgłaszać incydent wiązany z wyrobem
- Postępowanie w sprawie poważnych incydentów
- Współpraca z URPL i pomiędzy podmiotami
dalsza część na następnej stronie
- Jak zgłosić poważny incydent? – omówienie formularza
- Osoby i podmioty uprawnione do informacji o poważnych incydentach oraz obowiązek udzielania informacji o poważnych incydentach
- Zgłaszanie incydentów z legacy devices i old devices (wprowadzonymi do obrotu i używania wcześniej)

6. Pytania od uczestników

PRELEGENT: Jan Szulc - Doktor prawa, radca prawny, niezależny ekspert.

12:45 – 13:15 – Przerwa na obiad

13:15 - 16:00 Wykład (w tym przerwa kawowa 14:30 - 14:45)

- 1. Założenia UDI zgodnie z MDR i polską ustawą o wyrobach medycznych**
- 2. Struktura i znaczenie kodu UDI: UDI-DI (w tym Basic UDI-DI), UDI-PI.**
- 3. Identyfikator Basic UDI-DI**
- 4. Uprawnienia, zasady i odpowiedzialność za proces nadawania kodu UDI**
- 5. Formaty danych**
- 6. Zasady zarządzania UDI-DI**
- 7. Etapy nadawania kodu UDI dla wyrobu medycznego będącego już w obrocie oraz dla wyrobu nowego (wymagania przed wprowadzeniem do obrotu).**

PRELEGENTKA: dr Anna Gawrońska - lider obszaru ds. standardów GS1 w ochronie zdrowia w Łukasiewicz - Poznański Instytut Technologiczny

16:00 - Zakończenie I dnia szkolenia

II DZIEŃ 21.06.2022

10.00 - 13:00 Wykład (w tym przerwa na kawę 11:30 - 11:45)

I. Nowe obowiązki w nowych przepisach

- Wdrożenie wymogów unijnych i krajowych w organizacji – obowiązki podmiotów z branży wyrobów medycznych.
- Dystrybucja wyrobów medycznych w nowej ustawie.
- Przepisy przejściowe i ich wpływ na działalność przedsiębiorców.

II. Kontrole i kary w nowej ustawie o wyrobach medycznych

- Zasady przeprowadzania kontroli
- Uprawnienia kontrolującego i kontrolowanego
- Zasady nakładania kar na przedsiębiorców
- Kary pieniężne w finalnej wersji nowej ustawy

III. Reklama wyrobów medycznych

- Podstawowe informacje dotyczące reklamy
- Reklama kierowana do publicznej wiadomości a reklama „zamknięta”
- Zasady i ograniczenia w prowadzeniu reklamy oraz omówienie przykładowych aktywności reklamowych
- Kontrola reklamy i działalności marketingowych.

PRELEGENCI:

- **Magdalena Wojtkowiak - Associate w kancelarii Domański Zakrzewski Palinka**
- **Marek Paluch - Associate w kancelarii Domański Zakrzewski Palinka**

13:00 - 13:30 Przerwa na obiad

13:30 – 15:30 wykład

Obowiązki osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną w zakresie dokumentacji techniczne

- Na czym polega sprawdzanie przed zwalnianiem?
- Jak sporządzać i aktualizować dokumentację dotyczącą zgodności wyrobów przed zwolnieniem oraz deklarację zgodności.
- Jak powołać PRRC?
- Jak podzielić obowiązki?
- Czy PRRC może delegować obowiązki?

15:30 – sesja pytań oraz zakończenie szkolenia, wręczenie certyfikatów

PRELEGENT: Kamil Konon – niezależny ekspert

Koszt udziału za dwa dni:

- 2250zł netto/ jedna osoba
- 2400zł netto/osoba za zgłoszenie 5 dni przed szkoleniem.

PRELEGENCI

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.

Magdalena Wojtkowiak, Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

Specjalizuje się w doradztwie z zakresu **prawa farmaceutycznego**, a także **postępowań administracyjnych** i **sądowo-administracyjnych**.

Doradza głównie firmom farmaceutycznym oraz podmiotom prowadzącym **obróty 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.

Dr Anna Gawrońska - doktor nauk ekonomicznych, specjalność logistyka, **lider obszaru ds. standardów GS1** w ochronie zdrowia w Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny. Uczestniczy w międzynarodowych projektach z zakresu standardów w e-zdrowiu (**Antilope, epSOS, openMedicine, UNICOM**) oraz w projektach krajowych z zakresu logistyki. Wspiera polskie szpitale w zakresie wdrażania rozwiązań, umożliwiających **automatyzację i racjonalizację procesów logistycznych**. Bierze udział w pracach międzynarodowej Grupy Roboczej ds. Ochrony Zdrowia GS1 (GS1 Global Healthcare Interest Group). Autorka licznych publikacji naukowych i popularnonaukowych z zakresu zastosowania standardów GS1 w obszarze ochrony zdrowia i zarządzania w ochronie zdrowia.

(ciąg dalszy noty biograficznej p. dr Anny Gawrońskiej)

Współpracuje z **Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**, Centrum e-Zdrowia, jak również stowarzyszeniami branżowymi i klastrami medycznymi. Członek Zarządu Polskiego Stowarzyszenia HL7, członek Rady ds. Interoperacyjności przy Centrum e-Zdrowia oraz Polskiego Towarzystwa Logistycznego.

Autorka ponad 50 publikacji naukowych i popularnonaukowych oraz dostępnej w trybie open access książki „Zarządzanie procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu”. Uczestniczka ponad 40 konferencji branżowych.

Jan Szulc Doktor - prawa, radca prawny. Posiada wieloletnie doświadczenie zarówno po stronie **organów administracji (Ministerstwo Zdrowia oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych)** oraz jednej z wiodącej kancelarii obsługującej podmioty z branży produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W swojej pracy zawodowej zajmuje się lub zajmował zarówno pracą przy **przepisach regulujących branżę farmaceutyczną** oraz **wyrobów medycznych**, jak również ich stosowaniem na rzecz podmiotów działających na tych rynkach.

Brał udział w pracach legislacyjnych dotyczących **wdrożenia w Polsce rozporządzeń unijnych dotyczących wyrobów medycznych**, tj. **nowej ustawy o wyrobach medycznych**, a wcześniej pracował przy dużej nowelizacji obecnej ustawy o wyrobach medycznych. W przeszłości zajmował się również kwestiami związanymi z produktami leczniczymi oraz kosmetykami i suplementami diety. Współtworzył na rzecz **Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED** projekt ustawy reformujący zaopatrzenie polskich pacjentów w wyroby medyczne, a także z ramienia tej Izby współredagował uwagi do projektów prawa dotyczących wyrobów medycznych.

Pracę doktorską obronił z zakresu regulacji prawnych aptekarstwa w Polsce. Oprócz wykształcenia prawniczego ukończył również studia ekonomiczne na Uniwersytecie Ekonomicznym w Krakowie.

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 Wytwarzania na studiach podyplomowych Politechniki Warszawskiej.

Na co dzień pełni rolę Quality Managera ds. Product Compliance w brytyjskiej firmie farmaceutycznej.

zapraszam do kontaktu

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478

Ewelina.potocka@edupharm.pl