

WPROWADZANIE WYROBU MEDYCZNEGO DO OBROTU W PRAKTYCE

2.06.2022

AGENDA SZKOLENIA

- 9:00 - 9:30 Rejestracja uczestników
09:30 – 11:00 **Wykład**
11:00 – 11:15 Przerwa
11:15 – 12:45 **Wykład**
12:45 – 13:15 Przerwa
13:15 – 14:45 **Wykład**
14:45- **pytania oraz zakończenie szkolenia**

PROGRAM WYDARZENIA

BLOK I

1. Jak przygotować projektu wyrobu medycznego ?
2. Powstanie wyrobu medycznego – jak zacząć tworzyć dokumentację techniczną wyrobu medycznego?
3. Jak poprawnie zaklasyfikować wyrób medyczny?
4. Na jakie kwestie trzeba zwracać uwagę przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu?
5. System Zarządzania Jakością w wyrobach medycznych

Prelegent bloku: Kamil Konon – niezależny ekspert

BLOK II

1. Jak przygotować ocenę kliniczną?
2. Jakich informacji przydatnych w przygotowaniu oceny klinicznej mogą nam dostarczyć poradniki MDCG?
3. Jakie błędy najczęściej popełniamy przygotowując ocenę kliniczną?

Prelegentka bloku: Ilona Kalaszczyńska – niezależny ekspert

BLOK III

1. Obowiązki producentów – o czym pamiętać po stworzeniu nowego wyrobu medycznego?
2. Szanse i ryzyka wynikające z nowego prawa wyrobów medycznych.
3. Jak zgłosić wyrób medyczny i firmę w Eudamed – czyli jak się „zarejestrować” i na co uważać?

Prelegent bloku: Marek Paluch – niezależny ekspert

PRELEGENCI

Dr Ilona Kalaszczyńska - jest absolwentką Wydziału Biologii **Uniwersytetu Warszawskiego**. Pracę doktorską zrealizowała w **Dana-Farber Cancer Institute, Harvard Medical School** w Bostonie. Od 2010 r. jest adiunktem w **Katedrze i Zakładzie Histologii i Embriologii** WUM gdzie realizuje swoje zainteresowania badawcze z dziedziny inżynierii tkankowej/medycyny regeneracyjnej, biologii komórki. Kierownik projektu STRATEGMED - Diagnostyka glejaków na podstawie wolnokrążącego DNA guza (Gliomed). W ramach działalności dydaktycznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego prowadzi ćwiczenia i wykłady z cytofizjologii i histologii. Dodatkowo jako kierownik kontroli jakości w Laboratorium Badawczym-Banku Komórek WUM czuwa nad jakością badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATIMP) stosowanych w ramach badań klinicznych. Odebrała liczne szkolenia w zakresie zarządzania jakością, wymagań prawnych dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zdała egzaminy i uzyskała certyfikaty m. in. auditora wewnętrznego systemu zarządzania wg ISO 9001:2015, ISO 13485:2016.

mec. 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 sądowniczoadministracyjnych.**

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.

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

