

SZKOLENIE ONLINE

OPROGRAMOWANIE JAKO WYRÓB MEDYCZNY - NAJNOWSZE REGULACJE PRAWNE

28 WRZEŚNIA 2022

AGENDA SZKOLENIA

9.30 - 10.00 Rejestracja uczestników

10.00 - 10.55 **WYKŁAD**

10.55 - 10.00 Przerwa

11.00 - 11.50 **WYKŁAD**

11.50 - 11.55 przerwa

11.55 - 12.55 **WYKŁAD**

12.55 - 13.25 przerwa

13.25 - 14.25 **WYKŁAD**

14.25 - 14.35 - przerwa

14.35 - 15.30 - **WYKŁAD**

15.30 - ZAKOŃCZENIE SZKOLENIA

PROGRAM

Regulacje o wyrobach medycznego a oprogramowanie

Źródła regulacji

- Nowe prawo wyrobów medycznych
- Polskie regulacje dotyczące oprogramowania medycznego

Specyfika oprogramowania

Definicja wyrobu medycznego a oprogramowania

- Definicja na gruncie prawa unijnego i polskiego
- Wytyczne unijne i sposoby rozstrzygnięcia kwalifikacji
- Analiza orzecznictwa TSUE i orzecznictwo krajowe
- Produkty Borderline
- Wyrób medyczny a oprogramowanie lifestyle'owe

Podmioty gospodarcze w łańcuchu produkcyjno-dystrybucyjnym - kwalifikacja jako producent, upoważniony przedstawiciel, importer i dystrybutor

Wymagania praktyczne

- Obowiązki producentów i dystrybutorów oprogramowania medycznego
- Wymogi dotyczące projektowania, produkcji i znakowania oprogramowania
- Nadawanie i oznaczanie kodów UDI
- Zastosowanie norm ISO
- Klasyfikacja oprogramowania

Bezpieczeństwo wyrobów medycznych oraz AI

- Ryzyko związane z szkodą wyrządzoną pacjentom
- Oprogramowanie a odpowiedzialność za produkt niebezpieczny
- Cyberspołeczeństwo wyrobów
- Dane osobowe w wyrobach medycznych – krótkie omówienie
- Sztuczna inteligencja a wyroby medyczne – jaki wpływ mają algorytmy AI na wyroby medyczne

Odpowiedzialność za wyrób

- Odpowiedzialność administracyjnoprawna
- O czym należy pamiętać?

KOSZT UDZIAŁU

Online – 1100 zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak konieczności instalacji dodatkowych aplikacji)

PRELEGENT

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 sadowoadministracyjnych.**

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.

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478