

SZKOLENIE ONLINE

BAZA EUDAMED I OBOWIĄZKI REJESTRACYJNE PO NOWELIZACJI PRZEPISÓW

22 WRZEŚNIA 2022

AGENDA SZKOLENIA

9:30 – 10:00 Rejestracja uczestników oraz kawa powitalna

10:00 – 11:00 **WYKŁAD**

11:00 – 11:15 Przerwa

11:15 – 12:15 **WYKŁAD**

12:15 – 12:30 Przerwa

12:30 – 14:00 **WYKŁAD**

14:00 – 14:30 – Pytanie oraz zakończenie szkolenia

PROGRAM

1. Ramy regulacyjne

1.1 Nowe „rejestry” na gruncie Rozporządzenia 2017/745 i 2017/746 oraz nowej ustawy o wyrobach medycznych

1.2 Wejście w życie nowych obowiązków

1.3 Przepisy przejściowe i aktualne wytyczne

2. BAZA eudamed

2.1 Obowiązek rejestracji – kogo i czego dotyczy?

2.2 Kształt bazy, jawność

2.3 Etapy rejestracji

- Rejestracja za pośrednictwem platformy
- Postępowanie przed Prezesem URPL

2.4 Uprawnienie do obsługi bazy EUDAMED w imieniu podmiotu gospodarczego

2.5 Szczególne przypadki rejestracji

- Legacy devices
- Podmioty gospodarcze wykonujące obowiązki producenta

3. NOTYFIKACYJNE obowiązki krajowe

3.1 Wykaz dystrybutorów wyrobów

3.2 System informatyczny do gromadzenia danych o wyrobach sprowadzanych do Polski

3.3 Rejestracja producentów wyrobów wykonanych na zamówienie

4. PODSUMOWANIE ORAZ Q&A

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 sądownoadministracyjnych.

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 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.

KOSZT UDZIAŁU

Online – 1250 zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak konieczności instalacji dodatkowych aplikacji)

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478