

SZKOLENIE ONLINE
BAZA EUDAMED – CO POWINIEN WIEDZIEĆ
PRZEDSIĘBIORCA W 2023 R.?

18 KWIETNIA 2023

AGENDA SZKOLENIA

9.30 - 10.00 Rejestracja uczestników

10.00 - 12.00 **WYKŁAD**

12.00 - 12.10 Przerwa

12.10 - 13.40 **WYKŁAD**

13.40 - 14.10 Przerwa

14.10 - 15.30 **WYKŁAD**

15.30 - Q&A oraz zakończenie szkolenia

ROGRAM

1. Zagadnienia wstępne

- Obowiązki notyfikacyjne w branży wyrobowej – jak jest teraz?
- Nowa rama regulacyjna – czym właściwie jest baza EUDAMED?

2. Baza EUDAMED – kluczowe aspekty

- Cel utworzenia i funkcje EUDAMED
- Struktura – jakie moduły składają się na EUDAMED i jakie informacje zawierają?
- Czy EUDAMED już działa? Terminy rejestracji i przepisy przejściowe.

3. Rejestracja przedsiębiorców w bazie EUDAMED – jak efektywnie podejść do sprawy?

- Kto będzie obowiązany do rejestracji w bazie EUDAMED?
- Procedura rejestracji podmiotów gospodarczych – jak przebiega rejestracja i kto w firmie powinien się tym zająć?
- Numer SRN – co ma wspólnego z bazą EUDAMED i jak go uzyskać?

4. Rejestracja wyrobu w bazie EUDAMED

- Kto i kiedy będzie musiał zarejestrować wyroby medyczne?
- Baza EUDAMED a tzw. legacy devices.
- EUDAMED a kody UDI – identyfikowalność wyrobu

5. Krajowy wykaz dystrybutorów – czy wszyscy przedsiębiorcy z branży będą rejestrować się w EUDAMED?

- Krajowy wykaz dystrybutorów – kto i kiedy będzie musiał się w nim zarejestrować?
- Szpitale, kliniki, gabinety medycyny estetycznej – co z rejestracją wyrobów sprowadzanych do Polski przez podmioty lecznicze i przedsiębiorców korzystających z wyrobów w swojej działalności?

6. 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.

Aleksandra Liniewicz, Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka Specjalizuje się w prawie wyrobów medycznych. Doradza firmom farmaceutycznym w zakresie wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu, klasyfikacji wyrobów oraz prowadzenia działań reklamowych, a także wspiera przedsiębiorców w postępowaniach administracyjnych. Doświadczenie Aleksandry obejmuje również rejestrację i obrót produktami leczniczymi i weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Doradza także w kwestiach związanych przebiegiem procesu legislacyjnego i oceną wpływu projektowanych regulacji prawnych na działalność przedsiębiorców.

KOSZT UDZIAŁU

Online – 1350 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