

**SZKOLENIE ONLINE****„WYRÓB NIESPEŁNIAJĄCY WYMOGÓW MDR/IVDR – jak legalnie udostępnić go na rynku?”****22 maja 2023****AGENDA SZKOLENIA**

9.30 - 10.00 Rejestracja uczestników

10.00 - 11.30 **WYKŁAD**

11.30 - 11.45 Przerwa

11.45 - 13.15 **WYKŁAD**

13.15 - 13.45 Przerwa

13.45 - 15.30 **WYKŁAD**

15.30 - Q&amp;A oraz zakończenie szkolenia

**PROGRAM****1. Wdrożenie wymogów MDR/IVDR**

- Co to oznacza?
- Czy można korzystać z okresów przejściowych?

**2. Nadzór Prezesa URPL na gruncie nowych regulacji**

- Czy kontrola może być niezapowiedziana/
- Uprawnienia kontrolującego i kontrolowanego

**3. Odstępstwa przewidziane przez pracodawcę**

- Produkowanie wyrobu w ramach podmiotu leczniczego i wyłączenie na jego użytek – kiedy jest dopuszczalne?
- Przyznanie czasowego uprawnienia do wprowadzenia na rynek wyrobu
- Z odstępstwem od przeprowadzenia oceny zgodności – czy i od kogo można je otrzymać.
- Jak wprowadzać na rynek wyrób, który nie jest zgodny ze wszystkimi wymogami, ale stwierdzono, że nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka.

**4. Indywidualna ocena wyrobu przedsiębiorcy przez uprawniony organ – jak ją uzyskać?****5. Czy można prowadzić reklamę z użyciem wyrobu niewprowadzanego na rynek?**

- Próbki wyrobów medycznych
- Prezentowanie wyrobów niespełniających wymogów regulacyjnych.

**6. Q&A****KOSZT UDZIAŁU**

Online – 1200 zł netto/os platforma Clickmeeting ( działa przez przeglądarkę internetową, brak konieczności instalacji dodatkowych aplikacji)

## PRELEGENCI

### **Marek Paluch, Senior 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.

### **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.

kontakt do organizatora

**Ewelina Potocka**

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478

EduPharm