

SZKOLENIE ONLINE

„ROK 2023 W WYROBACH MEDYCZNYCH - WYKSZTAŁCANIE SIĘ PRAKTYKI, ZMIANY W PRZEPISACH ORAZ WEJŚCIE W ŻYCIE NOWYCH WYMOGÓW - CO WARTO WIEDZIEĆ?"

19.07.2023

AGENDA SZKOLENIA

- 9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników
- 10.00 – 12.00 **Wykład**
- 12.00 – 12:10 Przerwa
- 12:10 – 13:30 **WYKŁAD**
- 13:30 – 14:00 Przerwa
- 14.00 – 15.30 **WYKŁAD**
- 15.30 – zakończenie szkolenia

Program**1. Wstęp – I półrocze 2023 – co już musimy?****2. Przedłużenie okresów przejściowych – co oznacza dla przedsiębiorców?**

- Odroczenie wymogów w zakresie zapewnienia zgodności wyrobów z MDR a obowiązki przedsiębiorcy
- Jakie obowiązki i procedury należy wdrożyć, aby skorzystać z okresów przejściowych?

3. Rejestracja i notyfikacja

- Baza EUDAMED – kogo obowiązuje?
- Przejście z uczestnikami szkolenia przez etap rejestracji w bazie Eudamed
- Wykaz dystrybutorów:
- Jak dokonać skutecznej notyfikacji?
- Czy obowiązują okresy przejściowe?

4. Reklama wyrobów medycznych – koniec okresów przejściowych?

- Zakres aktywności objętych nowymi regulacjami – reklama wyrobu a reklama przedsiębiorcy
- Wymogi, zakazy i ograniczenia w reklamie wyrobów medycznych
- Aktywności i reklamy w Internecie z uwzględnieniem wytycznych POLMED oraz wytycznych Prezesa UOKiK
- Uprawnienia i kompetencje nadzoru – organ czy organy nadzoru?

5. Zwolnienia i odstępstwa przy wprowadzaniu wyrobów medycznych

- Wprowadzanie wyrobów medycznych przez instytucje zdrowia publicznego na własny użytek – kto może korzystać z wyjątkowego trybu.
- Przyznanie odstępstwa a brak sprzeciwu organu co do wprowadzania na rynek wyrobu nie spełniającego wymogów regulacyjnych - czym różnią się te tryby i kiedy można je stosować?

Prelegent: Marek Paluch – Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

II część

1. Założenia **UDI zgodnie z MDR** i polską ustawą o wyrobach medycznych
2. Struktura i znaczenie kodu UDI: **UDI-DI** (w tym Basic UDI-DI), **UDI-PI**.
3. **Identyfikator** Basic UDI-DI
4. **Uprawnienia, zasady i odpowiedzialność** za proces nadawania kodu UDI
5. **Formaty** danych
6. **Zasady** zarządzania UDI-DI
7. Etapy **nadawania** kodu UDI dla wyrobu medycznego **będącego już w obrocie oraz dla wyrobu nowego** (wymagania przed wprowadzeniem do obrotu).

Prelegentka: Anna Gawrońska - lider obszaru ds. standardów GS1 w ochronie zdrowia w Łukasiewicz - Poznański Instytut Technologiczny

KOSZT UDZIAŁU

Online – **1300 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 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.

Dr Anna Gawrońska - doktor nauk ekonomicznych, specjalność logistyka, **lider obszaru ds. standardów GS1** w ochronie zdrowia w Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny. Uczestniczy w międzynarodowych projektach z zakresu standardów w e-zdrowiu (**Antilope, epSOS, openMedicine, UNICOM**) oraz w projektach krajowych z zakresu logistyki.

Wspiera polskie szpitale w zakresie wdrażania rozwiązań, umożliwiających automatyzację i racjonalizację procesów logistycznych. Bierze udział w pracach międzynarodowej Grupy Roboczej ds. Ochrony Zdrowia GS1 (**GS1 Global Healthcare Interest Group**). Autorka licznych publikacji naukowych i popularnonaukowych z zakresu zastosowania standardów GS1 w obszarze ochrony zdrowia i zarządzania w ochronie zdrowia.

Współpracuje z **Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Centrum e-Zdrowia**, jak również **stowarzyszeniami branżowymi i klastrami medycznymi**. Członek Zarządu Polskiego Stowarzyszenia HL7, członek Rady ds. Interoperacyjności przy Centrum e-Zdrowia oraz Polskiego Towarzystwa Logistycznego.

Autorka ponad 50 publikacji naukowych i popularnonaukowych oraz dostępnej w trybie open access książki „Zarządzanie procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu”. Uczestniczka ponad 40 konferencji branżowych

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478