

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 lunchowa

14:10 – 15:15- wykład

15:15 – Q&A

PRELEGENT



MAREK PALUCH

PROGRAM WYDARZENIA

1. Etykieta i instrukcja - co musi się tam znaleźć?

- o Jakie wymogi wprowadza rozporządzenie a jakie ustawa?
- o Jak ocenić jakie informacje są niezbędne w moim przypadku?

2. Kody UDI - czy są już obowiązkowe?

- o System UDI – co się na niego składa?
- o Nadanie kodu a ujawnienie kodu na etykiecie – czym się różni?
- o Okresy przejściowe a kody UDI

3. Czy mogę uzupełnić dane na etykiecie?

- o Przejęcie obowiązków producenta przez podmiot uzupełniający dane na etykiecie?
- o Czy można wprowadzić wyrób pod własnym brandem?
- o Jakie skutki prawne niesie za sobą zmiana treści etykiety lub zmiana brandu?
- o Tłumaczenie etykiety lub instrukcji – jak to się robi?

4. Identyfikacja wyrobu w łańcuchu dostaw

- o Czy jest jeden wzór dla procedur w tym zakresie?
- o Jakie są cele tych obowiązków?

5. Notyfikacja wyrobu - nowe obowiązki i publiczne rejestry

- o EUDAMED – czy jest już obligatoryjny?
- o Wykaz prowadzony przez Prezesa URPL – kogo obowiązuje?
- o Zgłoszenia i powiadomienia – czy musimy o nich pamiętać?

6. Etykieta i instrukcja - czy będą reklamą i czy muszą spełniać jej wymogi?

- o Reklama wyrobu medycznego – co to takiego?
- o Czy wszystko mówimy o produkcie będzie reklamą?
- o Działalność w sieci oraz strona www – o czym nie można zapomnieć?
- o Kto może prowadzić reklamę i o czym musi pamiętać

KOSZT UDZIAŁU

Online – **1350** 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 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.

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Szkolenie online odbędzie się na platformie ClickMeeting. Podczas spotkania oprócz transmisji głosu oraz obrazu prelegenta, na monitorze będzie wyświetlana prezentacja, którą również otrzymają Państwo w wersji elektronicznej. Będzie również dostępny czat na którym będą mogli Państwo zadawać pytania, wymieniać się spostrzeżeniami i uwagami. Na kilka dni przed szkoleniem będzie możliwość wzięcia udziału w krótkiej transmisji próbnej, podczas której będą Państwo mogli zapoznać się z platformą oraz przetestować jej wszystkie funkcjonalności z naszą pomocą. W sprawie dodatkowych pytań technicznych służymy pomocą pod numerem telefonu kom. 602 62 62 43

kontakt do organizatora

Iwona Wandas

tel.22 252 10 86

kom: 696 786 983