

## SZKOLENIE HYBRYDOWE

„Stworzenie wyrobu medycznego - i co dalej?”

WARSZAWA, ONLINE / 23.11.2023

## AGENDA SZKOLENIA

- 9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników  
 10.00 – 12.00 Wykład  
 12.00 – 12.10 Przerwa  
 12.10 – 13.15 WYKŁAD  
 13.15 – 13.45 Lunch  
 13.45 – 15.00 WYKŁAD  
 15.00 – 15.10 Przerwa  
 15.10 – 16.45 WYKŁAD  
 16.45 – Zakończenie i Sesja Q&A

## PRELEGENCI



MAREK PALUCH

MAGDALENA  
WOJTKOWIAKPROGRAM WYDARZENIA**Część 1.****Zakres regulacji jakie należy uwzględnić; Wyrób medyczny a produkty borderline**

- Czy mamy aktualnie podwójne regulacje na rynku wyrobów medycznych?
- Do kiedy obowiązują przepisy przejściowe?
- Kiedy mój produkt musi spełnić wymogi Rozporządzenia wyrobowego i ustawy?
- Z jakimi produktami „graniczą” wyroby: produkty lecznicze, żywność, produkty weterynaryjne, software, elektronika – czy to wszystko?

**Przygotowanie dokumentacji technicznej - aspekty prawne**

- Po co ustawodawca wprowadził dokumentację techniczną?
- Jak i kiedy przebiega ocena dokumentacji technicznej?
- Czy istnieje jeden wzór dokumentacji technicznej?
- O czym pamiętać przy tworzeniu dokumentacji?

**Badania kliniczne - kiedy będą konieczne?**

- Na jakie pytania odpowiadają badania kliniczne?
- Jak często prowadzone są badania kliniczne wyrobów medycznych?

**Współpraca z jednostką notyfikowaną - co należy wiedzieć?**

- Specyfika współpracy z jednostką notyfikowaną
- Jak długie są aktualne kolejki do jednostek notyfikowanych?
- Co powinno zawierać formalne zgłoszenie do jednostki, a co umowa?

**Kiedy wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania?**

- „Wyrób spełniający wymogi regulacyjne” – co to znaczy?
- Czy każdy wyrób obecny na rynku musi spełniać takie same (i wszystkie) wymogi?

## Część 2.

### Wdrożenie obowiązków producenta przed wprowadzeniem do obrotu

- Co należy opracować, zanim produkt znajdzie się na rynku?
- Czy takie same wymogi obowiązują każdego?
- UDI – na czym się opiera?
- Notyfikacja – czy baza EUDAMED już działa?

### Procedury w przedsiębiorstwie producenta przez cały cykl życia produktu

- Jak skutecznie sprawować nadzór nad wyrobem po jego wprowadzeniu do obrotu?
- Czy ustawodawca określił jeden wzór?
- Kontrole i inspekcję – czy są możliwe?

### Produkcja we własnym zakresie czy wytwarzanie kontraktowe - z czym to jest związane?

- Umowa o wytwórstwo kontraktowe – czy i komu się opłaca?
- Przepakowanie produktu innego producenta – czy jest dozwolone?

### Różne aspekty odpowiedzialności producenta za produkt

- Odpowiedzialność przed Prezesem URPL – na czym polega?
- Czy mogą zostać pozwany za szkodę lub nieprawidłowe działanie produktu?

### KOSZT UDZIAŁU

**Warszawa** – 1550netto/os / **Online** – 1350zł netto/os

### 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 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.

**Magdalena Wojtkowiak**, Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka - Specjalizuje się w doradztwie z zakresu **prawa farmaceutycznego**, a także postępowań **administracyjnych** i **sądowoadministracyjnych**.

Doradza głównie **firmom farmaceutycznym** oraz podmiotom prowadzącym **obróty 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

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka  
Project Manager  
tel.22 252 10 86  
kom:660 815 478