

## SZKOLENIE

## NOWE PRAWO WYROBÓW MEDYCZNYCH A OBOWIĄZKI SZPITALI

Warszawa/Online 23.10.2023

## AGENDA SZKOLENIA

- 9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników
- 10.00 – 11.30 WYKŁAD
- 11.30 – 11.45 Przerwa
- 11.45 – 13.00 WYKŁAD
- 13.00 – 13.30 Przerwa na obiad
- 13.30 – 15.00 WYKŁAD
- 15.00 – 15.10 – Przerwa
- 15.10 – 16.00 – WYKŁAD
- 16.00 – Zakończenie

## PRELEGENTKI:

- **Anna Gawrońska** – lider obszaru ds. standardów GS1 w ochronie zdrowia w Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny
- **Roksana Strubel** – Adwokat

## PROGRAM

**Część I - Wszystko, co szpital powinien wiedzieć o kodach UDI**

- Założenia UDI zgodnie z MDR i polską ustawą o wyrobach medycznych
- Wymogi w stosunku do szpitali w zakresie przechowywania kodów UDI
- Struktura i znaczenie kodu UDI: UDI-DI (w tym Basic UDI-DI), UDI-PI
- Identyfikator Basic UDI-DI
- Wyroby w obrocie i nowowprowadzane do obrotu
- Formaty danych – kto, co i kiedy powinien identyfikować?
- Jak wykorzystać kody kreskowe do usprawnienia procesu pozyskiwania danych o wyrobach?
- W jaki sposób formułować oczekiwania wobec dostawców wyrobów medycznych w zakresie UDI?

*Prelegentka: Anna Gawrońska*

**Część II****Wszystko, co szpital powinien wiedzieć o zaopatrywaniu się w wyroby medyczne**

- Okresy przejściowe a zasady zakupu wyrobów medycznych przez szpital
- Poprawna dokumentacja dla wyrobów medycznych
- Wymogi dla wyrobów medycznych a specyfikacje warunków zamówienia
- Oznakowanie wyrobów medycznych, wymagania językowe
- Zgłoszenia i powiadomienia vs. Eudamed i rejestr dystrybutorów
- Weryfikacja nabywanych produktów
- Dodatkowe obowiązki związane z używaniem wyrobów medycznych w szpitalu
- Incydenty medyczne.

*Prelegentka: Roksana Strubel*

## KOSZT UDZIAŁU

**780** zł netto/os

## PRELEGENTKI

**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

**Roksana Strubel** - adwokat. Na co dzień wspiera firmy z **branży farmaceutycznej, medycznej, żywnościowej i biotechnologicznej.** Specjalizuje się w prawie cywilnym i gospodarczym, ochronie własności intelektualnej, a w szczególności w obszarze life sciences: prawie farmaceutycznym, prawie wyrobów medycznych, żywnościowym i medycznym.

Doradza w sprawach związanych z **wprowadzeniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych i żywności na rynek i ich dystrybucją,** a także **wdrażaniem nowych usług** oraz **modeli biznesowych.** Wspiera w negocjowaniu umów i reprezentuje klientów w postępowaniach administracyjnych i sądowych.

kontakt do organizatora

Iwona Wandas

tel.22 252 10 86

kom: 696 786 983