

**„Obowiązki dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych – jak działa rynek po wejściu w życie ustawy o wyrobach medycznych?”**

25.10.2023

## AGENDA SZKOLENIA

- 9.00 – 9.30 Rejestracja uczestników  
9.30 – 10.30 **WYKŁAD**  
10.30 – 10:40 Przerwa  
10.40 – 12.10 **WYKŁAD**  
12.10 – 12.40 Przerwa na obiad  
12.40 – 14.10 **WYKŁAD**  
14:10 – 14.40– Zakończenie i Sesja Q&A

**PRELEGENT****MAREK PALUCH****PROGRAM WYDARZENIA****Wstęp oraz podstawowe definicje**

- Rozporządzenie 2017/745 – najważniejsze zagadnienia.
- Importerzy i dystrybutorzy – definicje. Czy na pewno jestem którymś z tych podmiotów?
- Wprowadzanie do obrotu, wprowadzanie do używania, udostępnianie na rynku – czym się różnią te czynności?

**Podstawowe obowiązki dystrybutorów i importerów**

- Czy da się sprawdzić wyroby przed ich sprowadzeniem na magazyn bądź odprawą celną? Czy da się uniknąć problemów z zatrzymaniem wyrobu na granicy albo zakupem niezgodnego z prawem wyrobu medycznego?
- Weryfikacja wyrobów medycznych po przyjęciu na magazyn – czy jest jedno uniwersalne podejście? Czy hurtownia farmaceutyczna, sklep medyczny oraz sklep osiedlowy muszą działać tak samo?
- Transport i przechowywanie wyrobów zgodnie z MDR – obowiązki i sposoby ich wypełnienia.
- Rejestr skarg i zgłoszeń – jak reagować na reklamacje i incydenty?
- Identyfikowalność wyrobów – jak ją zapewnić?
- Archiwizacja dokumentacji. Jakie dokumenty i jak długo musimy przechowywać?
- Współpraca z producentami i organami nadzoru – w jakim zakresie musimy współpracować?

**Dodatkowe zagadnienia w działalności dystrybutorów i importerów**

- Jak tłumaczyć i przepakowywać wyroby aby nie stać się producentem?
- Jak wpisać się do wykazu dystrybutorów? Omówienie podstawowych zagadnień związanych z wykazem.
- Jak wpisać się do Eudamed? Kroki, które trzeba przejść aby uzyskać wpis do bazy.



## **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**

### **Szymon Starobrat**

Specjalista ds. rozwoju marketingu i marketingu

tel. 22 252 10 86

kom: 784 312 220

[www.edupharm.pl](http://www.edupharm.pl)

