



SZKOLENIE HYBYBRYDOWE (WARSZAWA/ONLINE)

Stworzenie wyrobu medycznego - i co dalej?

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
WOJTKOWIAK

PROGRAM WYDARZENIA

Część 1.

1. Zakres regulacji jakie należy uwzględnić; Wyrób medyczny, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro a produkty borderline

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

2. 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?

3. Badania kliniczne oraz badania działania - kiedy będą konieczne?

- Czym są oceny kliniczne i oceny działania?
- Czym się różni badanie kliniczne od badania działania?
- Po co przeprowadzamy badania kliniczne i badania działania?
- Kiedy można prowadzić eksperymenty medyczne badawcze?
- Jak często prowadzone są badania kliniczne wyrobów medycznych i badania działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro?

4. 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?

5. 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.

1. Wdrożenie obowiązków producenta przed wprowadzeniem do obrotu

- Czy firmy IVD mają inne obowiązki od firm MD?
- Co należy opracować, zanim produkt znajdzie się na rynku?
- UDI – na czym się opiera?
- Notyfikacja – czy baza EUDAMED już działa?

2. 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 inspekcje – czy są możliwe?

3. 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?

4. 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 - 1550 zł netto/os

Online - 1350 zł netto/os

PRELEGENCI

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.

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

(dalsza część na następnej stronie)

Doradza głównie firmom farmaceutycznym oraz podmiotom prowadzącym obrót 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

Iwona Wandas

tel.22 252 10 86

kom: 696 786 983



EduPharm