

## Wyroby medyczne klasy I – dlaczego są tak popularne wśród przedsiębiorców?

13.12.2023

## AGENDA SZKOLENIA

- 9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników
- 10.00 – 11.45 **WYKŁAD**
- 11.45 – 12:00 Przerwa
- 12.00 – 13.45 **WYKŁAD**
- 13.45 – 14.15 Przerwa na obiad
- 14.15 – 16.00 **WYKŁAD**
- 16.00 – **Zakończenie i Sesja Q&A**

**PRELEGENCI**

**Olga Chodorowska** - Associate,  
Kancelaria DZP

**Marek Paluch** - Senior Associate,  
Kancelaria DZP

**Kamil Konon** - niezależny ekspert

**PROGRAM WYDARZENIA****Wstęp**

- Rama regulacyjna dla wyrobów medycznych i ostatnie zmiany
- „Stara” i „nowa” klasa I – w czym tkwi problem?
- Okresy przejściowe – czy dotyczą również wyrobów medycznych klasy I

**Krok 1: Dobrze przypisanie klasy ryzyka kluczem sukcesu?**

- Czy jest klasa ryzyka i jak ją prawidłowo przypisać?
- Klasa I wyrobów medycznych a klasa A wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – jak uniknąć pomyłki?
- Oprogramowania w ramach klasy I wyrobu medycznego – czy to jest możliwe?
- Z czego wynika popularność klasy I wyrobów medycznych?

*Prelegent: Marek Paluch – Senior Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka*

**Krok 2: Obowiązki producenta przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu klasy I**

- Strategia regulacyjna wyrobu medycznego
- Projekt wyrobu i jego cykl życia
- Czy muszę przygotować nową dokumentację techniczną?
- System Zarządzania Jakością

*Prelegent: Kamil Konon – niezależny ekspert*

**Krok 3: Wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego klasy I – i co dalej?**

- Obowiązki producenta wyrobu klasy I po wprowadzeniu do obrotu, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora
- Reklama wyrobów medycznych klasy I – czy jest dozwolona?

*Prelegentka: Olga Chodorowska – Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka*

**Q&A - sesja pytań i odpowiedzi**

## **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.

### **Kamil Konon**

Absolwent Politechniki Warszawskiej oraz Collegium Civitas.MBA ze specjalizacją World Class Manufacturing. Studia Podyplomowe z zakresu badań klinicznych na Akademii Leona Kozmińskiego. Ponad 14 lat pracy z wyrobami medycznymi klasy I, IIb oraz III (sterylizowane i napełniane aseptycznie) oraz produktami leczniczymi napełnianymi aseptycznie.

Konsultant przy uzyskiwaniu Zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanych ATMP-HE oraz Zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanych – ATIMP. Przeprowadził ponad 35 audytów zagranicznych –głównie API i wyrobów medycznych na terenie Azji i EU. Konsultant zewnątrz w zakresie wytwarzania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych kilku kancelarii prawnych.

Obecnie pełni funkcję Senior Quality Managera ds. Product Compliance w międzynarodowej firmie farmaceutycznej. Współwłaściciel startupu z branży med-tech.

### **Olga Chodorowska, Associate, Life Sciences Practice**

W bieżącej praktyce doradza przede wszystkim firmom z uczestniczącym w obrocie wyrobami medycznymi i produktami leczniczym, także produktami leczniczymi weterynaryjnymi, jak i takimi, których kwalifikacja produktu przez nowatorskie technologie jest wątpliwą. Wspiera przedsiębiorców w procesie wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych i produktów leczniczych, w toku postępowań administracyjnych prowadzonych przez właściwe organy regulacyjne oraz postępowań sądowno-administracyjnych. Ponadto prowadzi bieżące doradztwo m.in. oceniając zastosowane materiały marketingowe pod kątem zgodności z regulacjami oraz sporządzając i weryfikując umowy stosowane w obrocie.

Dotychczasowe doświadczenie zawodowe zdobywała w renomowanych, krakowskich kancelariach prawnych, gdzie zdobyła doświadczenie z szeroko pojętego prawa cywilnego i gospodarczego a także w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta. Absolwentka prawa na Uniwersytecie Jagiellońskim w Krakowie oraz Szkoły Prawa Francuskiego organizowanej przy współpracy Uniwersytetu w Orleanie.

## **KONTAKT Z ORGANIZATOREM**

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