

## SZKOLENIE HYBRYDOWE

**Sektor wyrobów medycznych: zgłoszenie, powiadomienie czy też EUDAMED, wykaz dystrybutorów oraz krajowe bazy o sprowadzanych wyrobach oraz wykonanych na zamówienie?**

29.01.2024

### AGENDA SZKOLENIA

- 9.00 – 10.00 Rejestracja uczestników
- 10.00 – 12.00 Wykład
- 12.00 – 12:15 Przerwa
- 12:15 – 13:15 WYKŁAD
- 13:15 – 13:45 Przerwa
- 13:45 – 15.00 WYKŁAD
- 15.00 – Sesja Q&A oraz zakończenie

### PRELEGENCI



MAREK  
PALUCH



OLGA  
CHODOROWSKA

### PROGRAM WYDARZENIA

- 1. Wstęp – czyli o czym i kogo poinformować, jeśli wprowadzamy wyrób medyczny na rynek?**
  - Notyfikacja czy decyzja dopuszczająca?
  - Kiedy wyrób jest „dopuszczony do obrotu” na potrzeby 8% VAT?
- 2. Okresy przejściowe w zakresie obowiązków notyfikacyjnych**
  - Zgłoszenie/ powiadomienie czy baza EUDAMED i wykaz dystrybutorów?
  - System UDI a obowiązki notyfikacyjne
- 3. Rejestracja w bazie EUDAMED – czy mogę zarejestrować się jednym kliknięciem?**
  - Podmioty zobowiązane do rejestracji w bazie EUDAMED
  - EUDAMED a IVDR – czy też jest zobowiązany do rejestracji?
  - Czy legacy devices również należy rejestrować?
  - Współpraca z organem a procedura rejestracji
  - Czy mogę zarejestrować się jednym kliknięciem?
  - Niezbędne do rejestracji dane
  - Czy jestem podmiotem zestawiającym?
- 4. Zmiana danych i aktualizacja wpisu w EUDAMED**
  - Czy mogę samodzielnie zmienić wpis?
  - Kiedy zmiana i aktualizacja jest niemożliwa?
- 5. Wykaz dystrybutorów**
  - Kto jest zobowiązany do rejestracji w wykazie?
  - Wykaz dystrybutorów krok po kroku
- 6. Kto jest jeszcze zobowiązany do rejestracji?**
  - Informowanie o sprowadzonych wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych przez podmioty lecznicze
  - Rejestracja działalności producentów wyrobów wykonanych na zamówienie
- 7. Sankcje za naruszenie obowiązków notyfikacyjnych**
- 8. Q&A**

## KOSZT UDZIAŁU i FORMUŁA

**ONLINE** - 1400 zł netto/os.

**WARSZAWA** - 1600 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.

**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 sadowoadministracyjnych. 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. (dalsza część na następnej stronie).

kontakt do organizatora

### **Szymon Starobrat**

Specjalista ds. rozwoju rynku i marketingu

tel. 22 252 10 86 kom: 784 312 220

kom:696 786 983

szymon.starobrat@edupharm.pl

### **Iwona Wandas**

Starszy Specjalista ds Sprzedaży

tel.22 252 10 86

kom:696 786 983