

SZKOLENIE ONLINE

Wyroby medyczne klasy I - dlaczego są tak popularne wśród przedsiębiorców?

9 maja 2024

AGENDA SZKOLENIA

- 9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników
- 10.00 – 11.45 Wykład
- 11:45 – 12.00 Przerwa
- 12.00 – 14:15 WYKŁAD
- 14:15 - 14:30 Przerwa
- 14:45 – 16:15 WYKŁAD
- 16:15 – Sesja Q&A oraz zakończenie

PRELEGENCI

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

Projekt wyrobu i jego cykl życia
Strategia regulacyjna wyrobu medycznego
Czy muszę przygotować nową dokumentację techniczną
Jak wykorzystać dokumentację techniczną wyrobu z MDD na potrzeby MDR
System Zarządzania Jakości MDR vs ISO 13485

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?
Prelegent: Marek Paluch – Senior 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 Koźmińskiego. Ponad 14 lat pracy Szkoły Prawa Francuskiego organizowanej przy 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 zewnętrzny 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.

KOSZT UDZIAŁU I FORMUŁA

ONLINE - 1400 zł netto/os.

KONTAKT DO ORGANIZATORA

Ewelina Potocka

Project Manager

tel. 22 252 10 86

kom: 660 815 478

ewelina.potocka@edupharm.pl

Piotr Kok

Specjalista ds. szkoleń - opiekun wydarzenia

kom: 539 155 121

piotr.kok@edupharm.pl

www.edupharm.pl