

SZKOLENIE ONLINE

Wyroby medyczne i produkty lecznicze dla zwierząt i ludzi
- o czym należy pamiętać przy stworzeniu i wprowadzaniu
na rynek produktu o zastosowaniu weterynaryjnym



28.05.2024r.

PRELEGENCI

- **Marek Paluch** - Senior Associate, Kancelaria DZP
- **Olga Chodorowska** - Associate. Kancelaria DZP



AGENDA SPOTKANIA:

- 9.30 - 10.00 Rejestracja uczestników
- 10.00 - 12.00 WYKŁAD
- 12.00 - 12.15 Przerwa
- 12.15 - 13.15 WYKŁAD
- 13.15 - 13:45 - Przerwa lunchowa
- 13:45 - 15:00 WYKŁAD
- 15.00 - Q&A oraz zakończenie szkolenia

PROGRAM WYDARZENIA

1. Wstęp

- Prawidłowa kwalifikacja produktów a rynki regulowane
- Produkty dla zwierząt a produkty dla ludzi

2. Produkty lecznicze weterynaryjne

- Nowa rama regulacyjna produktów leczniczych weterynaryjnych
- Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu - tryby i ułatwienia na gruncie nowej Procedury
- Produkty dla ludzi i dla zwierząt – czy to jest możliwe?
- Produkty przeciwdrobnoustrojowe - nowe ograniczenia i nowe obowiązki.

3. Wyroby medyczne „dla zwierząt” – czy istnieje osobna kategoria

- Jak wprowadzić taki produkt na rynek i prowadzić o nim komunikację?
- Wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej – co to oznacza i jakie obowiązki się z tym wiążą?



edupharm_polska



EduPharm



biuro@edupharm.pl



(22) 2521086

SZKOLENIE ONLINE

Wyroby medyczne i produkty lecznicze dla zwierząt i ludzi
- o czym należy pamiętać przy stworzeniu i wprowadzaniu
na rynek produktu o zastosowaniu weterynaryjnym



28.05.2024r.

PROGRAM WYDARZENIA

4. Pasze czy „suplementy” dla zwierząt?

- Rama regulacyjna dla podmiotów paszowych
- Kategorie pasz w ustawodawstwie
- Pasje uzupełniające i pasze lecznicze – czym się charakteryzują?
- Obowiązki podmiotu paszowego związane z wyprowadzeniem na rynek pasz

5. Nadzór i sankcje

- Organy nadzoru w sektorze produktów o zastosowaniu weterynaryjnym
- Uprawnienia do kontroli i zakres kontroli
- Sankcje i odpowiedzialność

6. Q&A

KAŻDY UCZESTNIK OTRZYMUJE CERTYFIKAT O UKOŃCZONYM SZKOLENIU

PRELEGENCI

Marek Paluch, Senior 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 sadowoadministracyjnych.

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.

SZCZEGÓŁY WYDARZENIA

FORMUŁA WYDARZENIA

ONLINE - platforma Clicmeeting, działa przez przeglądarkę internetową - nie wymaga pobierania dodatkowego oprogramowania

KOSZT

1400 zł netto/os.

OPIEKUN WYDARZENIA

Piotr Kok

Specjalista ds. sprzedaży
piotr.kok@edupharm.pl

539 155 121



edupharm_polska



EduPharm



biuro@edupharm.pl



(22) 2521086