

szkolenie online

25 listopada 2025

OCENA KLINICZNA, BADANIA KLINICZNE ORAZ NADZÓR

PO WPROWADZENIU DO OBROTU WYROBÓW MEDYCZNYCH

case study

HARMONOGRAM

9.00 - 9.30 Rejestracja uczestników

9.30-11:00 **Wykład**

11.00 - 11.15 Przerwa na kawę

11.15-12.45 **Wykład**

12.45-13.15 Obiad

13.15-14.15 **Wykład**

14.15-14.25 Przerwa na kawę

14.25-16.00 **Wykład**

16.00 zakończenie szkolenia

PRELEGENCI

mec. Marek Paluch

dr Ilona Kalaszczyńska

FORMUŁA I KOSZT

Szkolenie odbędzie się w formule online.

Koszt: 1500 pln netto/uczestnik

Cena ta obowiązuje przy zapisach do 10 dni przed terminem szkolenia. Na 10 dni przed szkoleniem cena wzrasta o 200 zł netto.

PROGRAM WYDARZENIA

BLOKI

- „Nadzór po wprowadzeniu do obrotu”
- Zakres systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.
- Czym jest plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu?
- Wymogi prawne raportu z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.
- Wymogi prawne okresowego raportu o bezpieczeństwie.
- Obserwacja wyrobów medycznych po wprowadzeniu do obrotu.
- Czym są poważne incydenty i zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa?
- Jaki jest zakres działań organów nadzoru?
- Co będzie trzeba zgłosić w bazie Eudamed?

Prelegent: Marek Paluch – Senior Associate, Kancelaria DZP

Szczegóły

Program wydarzenia



edupharm_polska



EduPharm



biuro@edupharm.pl



(22) 2521086

BLOK II

Wymagania wobec oceny klinicznej wyrobu medycznego według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745".

Omawiane zagadnienia:

- Źródła informacji dotyczących wymogów dla oceny klinicznej
- Elementy kompletnej dokumentacji związanej z oceną kliniczną dla wyrobu medycznego
- Filary CER: własne badania kliniczne, badania niekliniczne, wykazanie równoważności, badania normatywne, dane literaturowe etc.
- Identyfikacja elementów GSPR wymagających wsparcia na podstawie odpowiednich danych klinicznych
- Warunki dla odstąpienia od badania klinicznego dla wyrobu
- Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu – czy dla każdego wyrobu?
- Elementy dokumentacji technicznej i SZJ wymagających włączenia do oceny klinicznej
- Artykuł 61 ust. 10 Rozporządzenie (UE) 2017/745

BLOK III

Część praktyczna

- Bazy danych literaturowych i inne źródła informacji klinicznych
- Bazy danych, komunikaty i informacje o bezpieczeństwie publikowane na stronach internetowych właściwych organów
- Prawidłowe formułowanie problemu zdrowotnego i haseł przeszukiwania baz danych literaturowych
- Opracowanie strategii przeszukiwania literatury
- Metody selekcji i oceny literatury/jakości badań
- Dokumentacja i prezentacja wyników przeszukiwania baz danych
- Najczęściej popełniane błędy

Prelegentka: dr Ilona Kalaszczyńska

PRELEGENCI

Ilona Kalaszczyńska – doktor nauk biologicznych z ponad 15-letnim doświadczeniem, integrująca działalność naukową z praktyką w wytwórni farmaceutycznej i sektorze wyrobów medycznych. Ukończyła studia doktoranckie w Dana-Farber Cancer Institute, Harvard Medical School, a od 2010 roku pracuje jako adiunkt w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. Od 2014 roku współprowadzi firmę BioMed Consulting & Training, gdzie wspiera producentów w procesie rozwoju wyrobów medycznych różnych klas – od planowania i działań rozwojowych, po opracowanie raportów oceny klinicznej. Portfolio obejmuje kilkadziesiąt wyrobów różnych klas (I, IIa, IIb i III) o zróżnicowanym profilu ryzyka i zastosowaniach klinicznych. Przenosząc wyniki badań naukowych do praktyki klinicznej, od 2022 r. roku współtworzy firmę Diagendo powołaną w celu rozwoju i wdrożenia testu diagnostycznego EndoRNA. Od ponad 10 lat pełni funkcje kierownicze i osoby odpowiedzialnej w bankach tkanek i komórek oraz jednostkach wytwarzających produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMP), dbając o jakość i bezpieczeństwo materiału biologicznego przeznaczonego do zastosowań klinicznych.

mec. 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 sądowoadministracyjnych. 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.

OPIEKUN WYDARZENIA

Ewelina Potocka

Project Manager

ewelina.potocka@edupharm.pl

660 815 478