

## DDC – KOMPLEKSOWE PODEJŚCIE REGULACYJNE:

umowy, nadzór rynku, Human Factors i walidacja  
transportu

online 24 kwietnia 2026

Szczegóły

### HARMONOGRAM

- 9:45 – 10:00 Rejestracja
- 10:00 – 11:30 wykład
- 11:30 – 11:45 przerwa kawowa
- 11:45 – 13:15 wykład
- 13:15 – 13:45 przerwa obiadowa
- 13:45 – 15:00 wykład
- 15:00 - sesja pytań oraz zakończenie szkolenia



**Kamil Konon**  
ekspert niezależny

### PRELEGENCI



**Magdalena Wojtkowiak**  
Senior Associate, Kancelaria  
Domański Zakrzewski Palinka

Program wydarzenia

### **Plan szkolenia:**

1. Czym są produkty drug-device combination?
2. Rola MAH i producenta wyrobu medycznego w cyklu życia produktu
3. Umowy MAH-producent
4. Różne podejście do nadzoru rynku dla produktów DDC
5. Czy warto czytać umowy z Jednostką Notyfikowaną ?

**Prelegentka – Magdalena Wojtkowiak – Senior Associate DZP**

1. Przewodniki, wytyczne, prawo – jak się nie zgubić
2. Jak wybrać Jednostkę Notyfikowaną
3. Jak wygląda proces NBopinion i gdzie są ukryte pułapki – dobre praktyki
4. Jakie dokumenty należy przygotować dla Jednostki
5. Czy musimy zgłaszać zmiany w NBopinion ?
6. Badanie Human Factor Study dla DDC – jak zaplanować i uniknąć błędów
7. Walidacja transportu dla DDC

**Prelegent: Kamil Konon – niezależny ekspert**

## PRELEGENCI

### **Kamil Konon**

Absolwent Politechniki Warszawskiej. MBA ze specjalizacją World Class Manufacturing. Ponad 12 lat pracy z wyrobami medycznymi klasy I, IIb oraz III (sterylizowane i napełniane aseptycznie, drug devcie combination products) oraz produktami leczniczymi napełnianymi aseptycznie. Konsultant przy uzyskiwaniu Zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanych HE-ATMP oraz Zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanych ATIMP. Przeprowadził ponad 30 audytów zagranicznych – wytwarzanie produktów leczniczych, API i wyrobów medycznych na terenie Azji i EU. Wykładowca Dobrej Praktyki Wytwarzania na studiach podyplomowych Politechniki Warszawskiej.

**Magdalena Wojtkowiak** - zajmuje się doradztwem prawnym w zakresie prawa farmaceutycznego na rzecz firm farmaceutycznych oraz podmiotów prowadzących obrót wyrobami medycznymi i żywnością. W szczególności w zakres jej specjalizacji wchodzi kwestie dystrybucji produktów leczniczych oraz kwestie wprowadzania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Posiada również doświadczenie w doradztwie z zakresu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz pasz. Magdalena doradza również klientom w zakresie prowadzenia reklamy i aktywności trademakingowych dla produktów sensytywnych, w szczególności produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety. Magdalena wspiera klientów w postępowaniach administracyjnych przed organami odpowiedzialnymi za ochronę zdrowia, w tym przed Prezesem URPL, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Głównym Inspektorem Sanitarnym, Inspekcją Handlową. Pomaga również przedsiębiorcom opracowywać stanowiska i uwagi do projektów aktów prawnych, istotnych z perspektywy prowadzonej przez nich działalności gospodarczej.

Szkolenie odbędzie się w formule online.

**Koszt:** 1550 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.



## OPIEKUN WYDARZENIA

### **Iwona Wandas**

Kierownik ds. sprzedaży  
kom: 696 786 983  
iwona.wandas@edupharm.pl

### **Ewelina Potocka**

Project Manager  
ewelina.potocka@edupharm.pl  
660 815 478

