ABC wyrobów medycznych dla pracowników farmacji. Wymagania regulacyjne i system zarządzania jakością

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
"**ABC wyrobów medycznych dla pracowników farmacji. Wymagania regulacyjne i system zarządzania jakością**",
które odbędzie się w **dniu 11 luty 2026 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Pana Henryka Jurasza** – ekspert łączący szczegółową wiedzę regulacyjną w obszarze wyrobów medycznych z doświadczeniem praktycznym realizowanym zarówno z krajowymi, jak i międzynarodowymi podmiotami. W swojej karierze zawodowej zdobywał doświadczenie w kluczowych obszarach cyklu życia wyrobu medycznego, przechodząc przez działy Badań i Rozwoju (R&D), Kontroli Jakości (QC) oraz Zapewnienia Jakości (QA). Poprzez połączenie doświadczenia eksperckiego, jak i kierowniczego Henryk Jurasz prowadzi szkolenia w zdecydowanie unikalnej perspektywie. Uczestnicy szkolenia otrzymują nie tylko niezbędną teorię regulacyjną, ale przede wszystkim praktyczne wskazówki i narzędzia natychmiastowo aplikowalne w codziennej pracy z wyrobami medycznymi.

Prezentacja szkolenia

Szkolenie skierowane jest do pracowników firm farmaceutycznych mających w swojej ofercie lub planujących wprowadzenie do oferty wyrobów medycznych oraz do osób i podmiotów zainteresowanych tematyką wyrobów medycznych, wymaganiami regulacyjnymi i system zarządzania jakością. Uczestnicy szkolenia otrzymają kompleksową wiedzę pozwalającą swobodnie poruszać się w tematyce wyrobów medycznych.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 – 11.40 Przerwa
11.40 – 13.10 Wykład
13.10 – 13.40 Przerwa
13.40 – 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia

W trakcie szkolenia zostaną poruszone zagadnienia obejmujące m.in.:

Podstawy Prawne:

Uczestnicy poznają kluczowe definicje, zasady klasyfikacji wyrobów medycznych oraz role i obowiązki uczestników rynku zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (MDR).

Ocenę Zgodności oraz Dokumentację Techniczną:

Szkolenie wyjaśni procesy oceny zgodności, wymagania dotyczące sporządzenia Dokumentacji Technicznej oraz znaczenie i implementację systemu identyfikacji UDI i bazy EUDAMED.

System Zarządzania Jakością:

Omówione zostaną fundamentalne wymagania normy ISO 13485:2016 i jej integracja z MDR, ze szczególnym uwzględnieniem zarządzania ryzykiem i procesów projektowania/rozwoju.

Nadzór po Wprowadzeniu do Obrotu:

Uczestnicy zdobędą wiedzę na temat obowiązków związanych z systemem Vigilance oraz wymogów dotyczących Nadzoru po Wprowadzeniu do Obrotu (PMS) kluczowych dla utrzymania bezpieczeństwa i zgodności.

PROGRAM

I Wprowadzenie w tematykę Wyrobów Medycznych:

- Definicja wyrobu medycznego, porównanie z definicją produktu leczniczego;
- Klasyfikacja wyrobów medycznych – jak klasa wpływa na proces wprowadzania do obrotu;
- Role i odpowiedzialności: producenta, importera, dystrybutora;
- Kluczowe akty prawne: Rozporządzenie 2017/745 (MDR) oraz Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

II Dokumentacja wyrobu medycznego:

- Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania;
- Dokumentacja Techniczna – Serce wyrobu medycznego. Co musi zawierać i jak się różni od dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego;
- Zarządzanie ryzykiem dla wyrobów medycznych;
- Czym są normy zharmonizowane i dlaczego warto je uwzględnić już na etapie koncepcji wyrobu.

III Droga do rynku:

- Ocena Zgodności wyrobu medycznego;
- Rola Jednostek Notyfikowanych (NB) – kiedy są konieczne i jak z nimi współpracować;
- Znakowanie CE i dlaczego najczęściej przy tym oznaczeniu pojawiają się cyfry;
- Europejska baza o wyrobach medycznych (EUDAMED);
- Rejestracja wyrobu.

IV Nadzór po wprowadzeniu do obrotu i obowiązki podmiotów:

- Nadzór po wprowadzeniu do obrotu (PMS);
- Zgłaszanie incydentów;
- Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) i Notatki dotyczące bezpieczeństwa (FSN).

V System zarządzania jakością dla wyrobów medycznych:

- System zarządzania zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 (MDR);
- Struktura i cel normy ISO 13485:2016;
- Kluczowe różnice pomiędzy systemem zarządzania jakością dla wyrobów medycznych a Dobrą Praktyką Wytwarzania.

Henryk Jurasz

Posiada ponad 10-letnie doświadczenie w branży wyrobów medycznych, diagnostyki in vitro oraz farmacji, co czyni go praktykiem doskonale rozumiejącym realia i wyzwania rynku.

Przeszedł w karierze przez kluczowe z punktu widzenia regulacyjnego obszary takie jak badania i rozwój, kontrola jakości oraz zarządzanie jakością.

Jego ekspertyza koncentruje się na kluczowych dla sektora obszarach:

- Zgodność Regulacyjna (RA): Jest ekspertem w implementacji i utrzymaniu zgodności wyrobów medycznych z obowiązującymi wymaganiami;
- Systemy Jakości: Posiada udokumentowane doświadczenie w zarządzaniu Systemem Zarządzania Jakością (QMS) zgodnym z ISO 13485, ISO 17025 oraz farmaceutycznym systemem jakości , włączając prowadzenie audytów wewnętrznych oraz kwalifikację dostawców.
- Innowacyjność: Dobra znajomość narzędzi AI do automatyzacji procesów stanowi unikalną wartość dodaną, pozwalającą na prowadzenie szkoleń o przyszłości i optymalizacji działań w QMS i RA

Jego doświadczenie w zakresie strategii, audytów i relacji z Jednostkami Notyfikowanymi gwarantuje, że szkolenia prowadzone przeze Pana Henryka będą miały wysoki poziom merytoryczny i praktyczny, dostarczając Państwu natychmiastowo aplikowalnej wiedzy.

ABC wyrobów medycznych dla pracowników farmacji.
Wymagania regulacyjne i system zarządzania jakością

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 29.01.2026 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 30.01.2026 r.
1500 PLN + VAT	**1700 PLN + VAT**

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy-zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....
Data i podpis zgłaszającego