



Dystrybucja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - aspekty prawne i aktualności

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

”Dystrybucja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - aspekty prawne i aktualności”,
które odbędzie się **w dniu 25 października 2024 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Roksanę Strubel** - Założycielkę LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka. Wspiera podmioty z sektora life sciences & healthcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej.

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Wprowadzenie do obrotu - na co rzutuje i jakie znaczenie ma konkretna data?
- Niebieski Przewodnik - dlaczego może być pomocny?
- Certyfikat - wygasł/nie wygasł - jak sprawdzić, czy produkt legalnie korzysta z okresów przejściowych?
- Co należy sprawdzić przed zakupem, czy wystarczy deklaracja zgodności? - case study;
- W jaki sposób sprawnie realizować obowiązki związane z dystrybucją wyrobów medycznych?
- Jednostka notyfikowana - kiedy warto się z nią skontaktować, o co można prosić?
- Rozporządzenie 2024/1860 - wydłużone okresy przejściowe, terminy dot. bazy danych EUDAMED
- Na co warto zwrócić uwagę zawierając umowę dystrybucyjną?
- Rola w łańcuchu dostaw a zabezpieczenie wybranych obszarów i interesów przedsiębiorcy;
- Współpraca z kontrahentem zagranicznym;
- Zabezpieczenia umowne;
- Jakich zapisów lepiej unikać?

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.45 Przerwa
11.45 - 13.00 Wykład
13.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM

1. Wprowadzenie do obrotu - na co rzutuje i jakie znaczenie ma konkretna data?
2. Niebieski Przewodnik - dlaczego może być pomocny?
3. Certyfikat - wygasł/nie wygasł - jak sprawdzić, czy produkt legalnie korzysta z okresów przejściowych?
4. Czego można oczekiwać od dostawcy?
5. Dlaczego rola w łańcuchu dostaw jest istotna?
6. Co należy sprawdzić przed zakupem, czy wystarczy deklaracja zgodności? - case study;
7. W jaki sposób sprawnie realizować obowiązki związane z dystrybucją wyrobów medycznych?
8. Jednostka notyfikowana - kiedy warto się z nią skontaktować, o co można prosić?
9. Rozporządzenie 2024/1860 - wydłużone okresy przejściowe, terminy dot. bazy danych EUDAMED i nowe przepisy dot. obowiązków w przypadku przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw określonych wyrobów;
10. Kontrola URPL;
11. Na co warto zwrócić uwagę zawierając umowę dystrybucyjną?
12. Analiza wybranych zapisów umów dystrybucyjnych;
13. Rola w łańcuchu dostaw a zabezpieczenie wybranych obszarów i interesów przedsiębiorcy;
14. Współpraca z kontrahentem zagranicznym;
15. Zabezpieczenia umowne;
16. Jakich zapisów lepiej unikać?
17. Umowa dystrybucyjna lub jej brak - case study;
18. Kilka słów o umowach jakościowych.



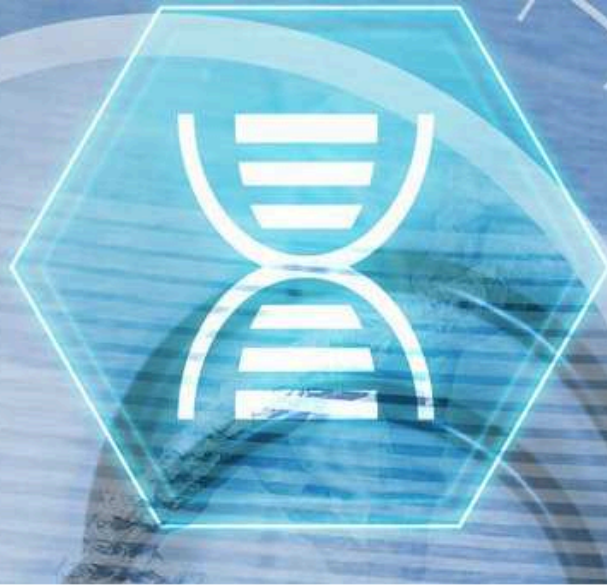
Adwokat, założycielka LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka. Wspiera podmioty z sektora life sciences & healthcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej. Hasło pod którym działa to: Your LEGAL WELL-BEING.

Doradza w sprawach związanych z wprowadzeniem produktów na rynek, od prowadzenia badań klinicznych i negocjowania umów o wytwarzanie po komercjalizację (dystrybucja i marketing). Zapewnia kompleksowe wsparcie prawne firmom z sektora life sciences & healthcare, w tym we wdrażaniu nowych usług oraz modeli biznesowych, przy szczególnym uwzględnieniu wymogów regulacyjnych i compliance.

Reprezentuje klientów w postępowaniach administracyjnych oraz postępowaniach sądowych, w tym sporach gospodarczych. Doradza także w zakresie prawa zamówień publicznych oraz reprezentuje klientów w postępowaniach przed KIO.

Regularnie prowadzi szkolenia z zakresu prawa farmaceutycznego i prawa wyrobów medycznych. Jest współautorką praktycznego przewodnika "Prawo wyrobów medycznych" oraz komentarza do ustawy o badaniach klinicznych. Na stronie <https://roksanastrubel.com/> prowadzi bloga i analizuje tematy istotne dla sektora ochrony zdrowia. Swoją wiedzę dzieli się również w ramach prawniczego newslettera dla branży life sciences: <https://roksanastrubel.substack.com/>.

Roksana Strubel



standpoint, picture the sides of the ladder as alternating sugar and phosphate groups - str
run in opposite directions. Each "rung" of the
made up of two nitrogen bases, paired togeth
hydrogen bonds. Because of the highly specif
this type of chemical pairing, base A always p
base T, and likewise C with G. So, if you know
sequence of the bases on one strand of a DN

Dystrybucja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - aspekty prawne i aktualności

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 11.10.2024 r.
1400 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 11.10.2024 r.
1600 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