



Dystrybucja wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – jak legalnie i w interesie firmy prowadzić obrót

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

“Dystrybucja wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – jak legalnie i w interesie firmy prowadzić obrót”,

które odbędzie się w **dniu 28 stycznia 2025 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 poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Zasady dystrybucji wyrobów medycznych w pytaniach i odpowiedziach;
- Certyfikat - wygasł/nie wygasł - jak sprawdzić, czy produkt legalnie korzysta z okresów przejściowych?
- Czego można oczekiwać od dostawcy?
- Wprowadzenie do obrotu - na co rzutuje i jakie znaczenie ma konkretna data?
- Niebieski Przewodnik - dlaczego może być pomocny?
- Jak weryfikować dokumentację i co należy sprawdzić przed zakupem, czy wystarczy deklaracja zgodności?
- Dlaczego rola w łańcuchu dostaw jest istotna?
- Czy można sprzedawać legacy devices, jeśli został wydany certyfikat MDR?
- W jaki sposób sprawnie realizować obowiązki związane z dystrybucją wyrobów medycznych?
- Jednostka notyfikowana - kiedy warto się z nią skontaktować, o co można prosić?
- Umowy dystrybucyjne - na co warto zwrócić uwagę?
- Analiza wybranych zapisów umów dystrybucyjnych;
- Rola w łańcuchu dostaw a zabezpieczenie wybranych obszarów i interesów przedsiębiorcy;
- Współpraca z kontrahentem i zabezpieczenia umowne;
- Jakich zapisów lepiej unikać?
- Umowa dystrybucyjna lub jej brak.

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. Zasady dystrybucji wyrobów medycznych w pytaniach i odpowiedziach:

- Certyfikat - wygasł/nie wygasł - jak sprawdzić, czy produkt legalnie korzysta z okresów przejściowych?
- Czego można oczekiwać od dostawcy?
- Wprowadzenie do obrotu - na co rzutuje i jakie znaczenie ma konkretna data?
- Niebieski Przewodnik - dlaczego może być pomocny?
- Jak weryfikować dokumentację i co należy sprawdzić przed zakupem, czy wystarczy deklaracja zgodności? - case study
- Dlaczego rola w łańcuchu dostaw jest istotna?
- Czy można sprzedawać legacy devices, jeśli został wydany certyfikat MDR?
- W jaki sposób sprawnie realizować obowiązki związane z dystrybucją wyrobów medycznych?
- Jednostka notyfikowana - kiedy warto się z nią skontaktować, o co można prosić?

2. Umowy dystrybucyjne - na co warto zwrócić uwagę?

- Analiza wybranych zapisów umów dystrybucyjnych;
- Rola w łańcuchu dostaw a zabezpieczenie wybranych obszarów i interesów przedsiębiorcy;
- Współpraca z kontrahentem i zabezpieczenia umowne;
- Jakich zapisów lepiej unikać?
- Umowa dystrybucyjna lub jej brak - case study.

Roksana Strubel



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/>.



Dystrybucja wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – jak legalnie i w interesie firmy prowadzić obrót

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 15.01.2025 r.

Zgłoszenia przesłane od dnia 16.01.2025 r.

1300 PLN + VAT

1400 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