Dystrybutor wyrobów medycznych – kompendium wiedzy

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
„**Dystrybutor wyrobów medycznych – kompendium wiedzy**”,
które odbędzie się w **dniu 26 listopada 2025 roku** w formule online.

Szkolenie w całości zostanie przeprowadzone przez **Panią Katarzynę Kroner** - radczyni prawna specjalizującą się w prawie wyrobów medycznych, która wyrobami medycznymi zajmuję się od ponad 12 lat. Prowadzi postępowania przed Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przed sądami administracyjnymi oraz organami celnymi i skarbowymi. Regularnie prowadzi specjalistyczne webinaria, szkolenia i wykłady dotyczące tematyki branżowej, zarówno dla firm, jak i instytucji publicznych w tym dla wojska i największych polskich szpitali.

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Wymagania dla wyrobów;
- Podmioty biorące udział w obrocie wyrobami medycznymi;
- Obowiązki dystrybutora wyrobów medycznych;
- Dokumentacja wyrobów;
- Rejestracja wyrobów medycznych w krajowym Wykazie Dystrybutorów;
- Reklama wyrobów medycznych prowadzona przez dystrybutora;
- Kary administracyjne wynikające z ustawy o wyrobach medycznych w zakresie nieprawidłowych działań dystrybutora.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 12.00 Wykład
12.00 – 12.20 Przerwa
12.20 – 14.00 Wykład
14.00 Zakończenie szkolenia

PROGRAM

Moduł I. Wprowadzenie.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- Przepisów regulujących wymagania dotyczące wyrobów medycznych;
- Jakie regulacje już obowiązują i jakie zmiany prawne pojawią się jeszcze w zakresie wyrobów medycznych;
- W jakich zakresach polska ustawa rozszerza wymagania unijnych rozporządzeń;
- Przepisów przejściowych związanych z rozpoczęciem stosowania nowych regulacji w stosunku do wyrobów pozostających w obrocie,

Moduł II. Wymagania dla wyrobów.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- Czym są wyroby medyczne;
- Czym jest wyposażenie wyrobów medycznych, zestawy i systemy zabiegowe;
- Jak klasyfikuje się wyroby medyczne i jakie zmiany w tym zakresie zostały wprowadzone przez rozporządzenia;
- Co to są produkty z pogranicza.

Moduł III. Podmioty biorące udział w obrocie wyrobami medycznymi.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- Jakie podmioty występują w obrocie wyrobami medycznymi, czym się charakteryzują i jak je rozróżnić;
- Jakie są obowiązki producentów, importerów i użytkowników wyrobów medycznych, na gruncie nowych regulacji.

Moduł IV. Obowiązki dystrybutora wyrobów medycznych.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- Kim jest dystrybutor;
- Jakie są obowiązki dystrybutorów wyrobów medycznych, na gruncie nowych regulacji;
- Kiedy dystrybutor może wejść w rolę producenta.

Moduł V. Dokumentacja wyrobów.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- Jaką dokumentację musi posiadać dystrybutor wyrobów medycznych (niezbędne elementy, treść, forma, język);
- Jakie są wymagania dotyczące deklaracji zgodności;
- Jakie są wymagania dla certyfikatu zgodności;
- Wymagań dla etykiety i instrukcji używania wyrobów, w tym wymagań językowych.

Moduł V. Rejestracja wyrobów medycznych w krajowym Wykazie Dystrybutorów.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- Czym są, były powiadomienia i zgłoszenia, wskazanie różnicy pomiędzy nimi;
- Jakie rejestry i kiedy zostały uruchomione na poziomie rejestracji krajowej oraz europejskiej na podstawie nowych regulacji;
- Kto będzie zobowiązany do rejestracji w systemach Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
- Medycznych i Produktów Biobójczych, w tym szczegółowe omówienie procedury rejestracji w Wykazie dystrybutorów;
- Sposób rejestracji wyrobów medycznych przez dystrybutorów w Wykazie Dystrybutorów.

Moduł VI. Reklama wyrobów medycznych prowadzona przez dystrybutora.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- Definicji reklamy wyrobów medycznych;
- Rozróżnienia reklamy kierowanej do profesjonalistów i do publicznej wiadomości;
- Zakazów w reklamie wyrobów;
- Wymagań dla reklamy wyrobów medycznych.

Moduł VII. Kary administracyjne wynikające z ustawy o wyrobach medycznych w zakresie nieprawidłowych działań dystrybutora.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- Jakie kary administracyjne są przewidywane przez ustawę o wyrobach medycznych dla dystrybutorów wyrobów medycznych;
- Jaką inną odpowiedzialność może ponosić dystrybutor.

Katarzyna Kroner

Jest radcą prawnym specjalizującym się w prawie wyrobów medycznych. Wyrobami medycznymi zajmuję się od ponad 12 lat. Ukończyła studia podyplomowe „Prawo medyczne i bioetyka” na Uniwersytecie Jagiellońskim.

Prowadzi kancelarię w Krakowie. Pisze prawniczego bloga dotyczącego wyrobów medycznych http://wyrobymedyczneokiemtemidy.pl/.

Prowadzi postępowania przed Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznychi Produktów Biobójczych, przed sądami administracyjnymi oraz organami celnymi i skarbowymi.

Regularnie prowadzi specjalistyczne webinaria, szkolenia i wykłady dotyczące tematyki branżowej, zarówno dla firm, jak i instytucji publicznych w tym dla wojska i największych polskich szpitali.

Dystrybutor wyrobów medycznych – kompendium wiedzy

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 18.11.2025 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 19.11.2025 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