Ostatnie zmiany w prawie wyrobów medycznych

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
„**Ostatnie zmiany w prawie wyrobów medycznych**”,
które odbędzie się w **dniu 02 grudnia 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:

- Wprowadzenie do zmian legislacyjnych;
- Zmiany w MDR i IVDR(Rozporządzenie 2017/745);
- EUDAMED i rejestracje;
- System UDI – zmiany i doprecyzowania;
- Wytyczne MDCG i interpretacje;
- Nowa ustawa o wyrobach medycznych (Polska);
- Ostatnie regulacje wpływające na wyroby medyczne.

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 do zmian legislacyjnych.

Omówienie:

- Przegląd źródeł prawa – MDR, IVDR, ustawa o wyrobach medycznych, przepisy wykonawcze;
- Główne kierunki zmian w latach 2023–2024 – kontekst unijny i krajowy;
- Cele nowelizacji – bezpieczeństwo pacjenta, uproszczenia proceduralne, harmonizacja wymagań.

Moduł II. Zmiany w MDR i IVDR(Rozporządzenie 2017/745).

Omówienie:

- Rozporządzenia zmieniające z 2022, 2023 i 2024 r. – wydłużenie okresów przejściowych i nowe warunki certyfikacji;
- Zmiany w wymaganiach dotyczących jednostek notyfikowanych i procedur oceny zgodności;
- Nowe zasady dotyczące wyrobów legacy devices i re-certyfikacji.

Moduł III. EUDAMED i rejestracje.

Omówienie:

- Nowe funkcjonalności EUDAMED uruchomione w 2024 r;
- Zasady rejestracji podmiotów i wyrobów po zmianach;
- Integracja z krajowymi rejestrami – aktualne obowiązki.

Moduł IV. System UDI – zmiany i doprecyzowania.

Omówienie:

- Nowe terminy stosowania UDI dla wybranych klas wyrobów;
- Doprecyzowanie wymagań dotyczących umieszczania kodów na wyrobach i dokumentacji;
- Wymogi archiwizacji i udostępniania danych UDI po zmianach.

Moduł V. Wytyczne MDCG i interpretacje.

Omówienie:

- Najnowsze wytyczne MDCG z lat 2024–2025 i ich znaczenie dla podmiotów w łańcuchu dostaw.

Moduł VI. Nowa ustawa o wyrobach medycznych (Polska).

Omówienie:

- Modyfikacje obowiązków informacyjnych i rejestracyjnych w 2024 r.;
- Likwidacja obowiązku składania powiadomień przez dystrybutorów i zgłoszeń wyrobów wykonywanych na zamówienie;
- Zmiany w zakresie nadzoru rynku i procedur kontrolnych URPL;
- Nowe regulacje w zakresie reklamy wyrobów i sankcji administracyjnych.

Moduł VII. Ostatnie regulacje wpływające na wyroby medyczne.

Omówienie:

- GPSR (Rozporządzenie (UE) 2023/988) – nowe ogólne wymagania bezpieczeństwa dla produktów konsumenckich, w tym wyrobów udostępnianych pacjentom; obowiązki w zakresie identyfikowalności, wycofywania i informowania;
- Europejski Akt o Dostępności (EAA) – wymagania dotyczące dostępności produktów i usług, które mogą obejmować wyroby medyczne używane przez osoby z niepełnosprawnościami;
- Rozporządzenie w sprawie wylesiania (EUDR) – wpływ na łańcuch dostaw wyrobów medycznych zawierających komponenty pochodzenia roślinnego lub materiały drewnopochodne; obowiązki w zakresie należytej staranności.

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 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.

Ostatnie zmiany w prawie wyrobów medycznych

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 21.11.2025 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 22.11.2025 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