



## Produkty z pogranicza – suplement diety, lek, wyrób medyczny

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie:

**“Produkty z pogranicza – suplement diety, lek, wyrób medyczny”**,  
które odbędzie się w **dniu 14 marca 2025 roku** w formule online.

Spotkanie w całości poprowadzi **Pani Marta Łanoch** - prawniczka, specjalistka prawa żywnościowego farmaceutycznego i kosmetycznego, doświadczona trenerka szkoleń. Posiada duże doświadczenie w reprezentacji klientów w toku uzyskania pozwoleń oraz kontroli realizowanych przez inspekcje, a także w procedurach przed EFSA i Komisją Europejską.

Prowadzi liczne szkolenia dla firm z branży oraz jest prelegentką na krajowych i międzynarodowych konferencjach.

### Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Wprowadzenie do kategorii produktów – definicje i klasyfikacje;
- Kwalifikacja produktu – jak poprawnie przypisać kategorię?
- Obowiązki producentów i importerów w skrócie;
- Szczególne wymogi dotyczące sprzedaży przez Internet (w tym media społecznościowe i sklepy internetowe);
- Obowiązki producentów, importerów i sprzedawców w zakresie nadzoru rynku;
- Warsztaty: Jak prawidłowo zakwalifikować produkt?

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

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



## PROGRAM

### 1. Wprowadzenie do kategorii produktów – definicje i klasyfikacje

- Definicje prawne: suplement diety, lek, wyrób medyczny;
- Granice między suplementem diety, lekiem i wyrobem medycznym - kiedy dany produkt staje się lekiem lub wyrobem medycznym?
- Problematyka produktów „z pogranicza” - przykłady produktów wątpliwych (np. preparaty wspomagające leczenie, kosmetyki z funkcjami leczniczymi).

### 2. Kwalifikacja produktu – jak poprawnie przypisać kategorię?

- Czynniki, które decydują o przypisaniu produktu do kategorii suplementu diety, leku lub wyrobu medycznego;
- Procedura kwalifikacji – analiza składników aktywnych, celu przeznaczenia i sposobu stosowania;
- Przykłady produktów z pogranicza – jak określić, czy dany produkt jest lekiem, suplementem diety, czy wyrobem medycznym, biorąc pod uwagę dokumentację, marketing i zamierzony cel.

### 3. Obowiązki producentów i importerów w skrócie:

- Suplementy diety – wymagania dotyczące etykietowania, rejestracja w GIS, informacje na temat składu i działań;
- Leki – procedury rejestracji, badania kliniczne, nadzór nad jakością;
- Wyroby medyczne – wymogi dotyczące bezpieczeństwa, dokumentacja techniczna, zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, w tym procedury oceny zgodności.

### 4. Szczególne wymagania dotyczące sprzedaży przez Internet (w tym media społecznościowe i sklepy internetowe):

- Przepisy dotyczące sprzedaży internetowej suplementów diety, leków i wyrobów medycznych – ograniczenia i wymogi;
- Wymagania dla platform e-commerce (Allegro, Amazon) i mediów społecznościowych (Facebook, Instagram) w kontekście produktów z pogranicza.

### 5. Obowiązki producentów, importerów i sprzedawców w zakresie nadzoru rynku:

- Zgodność z przepisami prawa – zapobieganie wprowadzaniu produktów niezgodnych z przepisami prawa na rynek;
- Monitoring rynku: monitorowanie skarg konsumentów, analiza reklamy, wycofywanie niezgodnych produktów z obrotu, zgłaszanie niebezpiecznych produktów;
- Jak organy monitorują zgodność produktów z wymaganiami.

### 6. Warsztaty: Jak prawidłowo zakwalifikować produkt?

- Kiedy suplement diety staje się lekiem lub wyrobem medycznym.
- Wskazówki, jak postępować w przypadku produktów o niejasnej kwalifikacji prawnej.
- Case study: Produkty, które zmieniają kategorię z suplementu diety na lek lub wyrób medyczny w zależności od marketingu i składników.

### 7. Podsumowanie i sesja Q&A



## **Marta Łanoch**

Prawniczka, specjalistka prawa żywnościowego, farmaceutycznego i kosmetycznego, doświadczona trenerka szkoleń.

Główny obszar profesjonalnej działalności to obsługa prawna firm z sektora wyrobów medycznych, branży farmaceutycznej, kosmetycznego oraz spożywczej.

Posiada duże doświadczenie w reprezentacji klientów w toku uzyskania pozwoleń oraz kontroli realizowanych przez inspekcje, a także w procedurach przed EFSA i Komisją Europejską.

Prowadzi liczne szkolenia dla firm z branży oraz jest prelegentką na krajowych i międzynarodowych konferencjach.

Oprócz bogatej praktyki zawodowej przygotowuje rozprawę doktorską na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego.





## Produkty z pogranicza – suplement diety, lek, wyrób medyczny

### INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 28.02.2025 r.

Zgłoszenia przesłane od dnia 01.03.2025 r.

**1500 PLN + VAT**

**1650 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