



Wymagania regulacyjne dla wyrobów medycznych i obowiązki podmiotów biorących udział w obrocie

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie

„Wymagania regulacyjne dla wyrobów medycznych i obowiązki podmiotów biorących udział w obrocie”,
które odbędzie się w **dniu 09 października 2024 roku** w formule online.

Szkolenie w całości zostanie przeprowadzone przez **Panią Katarzynę Kroner** radczyni prawną specjalizującą się w prawie wyrobów medycznych, która wyrobami medycznymi zajmuje się od ponad 11 lat.

Głównymi tematami poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in:

- ramy prawne wyrobów medycznych;
- podmioty biorące udział w obrocie wyrobami medycznymi;
- obowiązki producentów, importerów, dystrybutorów i użytkowników wyrobów medycznych, na gruncie nowych regulacji;
- wymagania prawne dla wyrobów medycznych;
- dokumentacja wyrobów medycznych oraz wymagania dla najważniejszych jej elementów;
- rejestrację wyrobów w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych – Eudamed;
- identyfikację wyrobów w łańcuchu dostaw;
- zagadnienia związane z reklamą wyrobów;
- kary administracyjne.

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.

Moduł ten wprowadzi Państwa w ramy prawne wyrobów medycznych.

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,
- sytuacji rynkowej związanej z rozpoczęciem stosowania przepisów.

Moduł II. Wymagania dla wyrobów

Moduł ten ma na celu przekazanie podstawowych informacji, dotyczących kluczowych wymagań prawnych odnoszących się do wyrobów medycznych.

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

Moduł ten dotyczy będzie podmiotów biorących udział w obrocie wyrobami medycznymi. Przedstawione zostaną w nim najważniejsze obowiązki spoczywające na wszystkich podmiotach biorących udział w łańcuchu dostaw.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- jakie podmioty występują w obrocie wyrobami medycznymi, czym się charakteryzują i jak je rozróżnić,
- kiedy podmiot trzeci może wejść w rolę producenta,
- jakie są obowiązki producentów, importerów, dystrybutorów i użytkowników wyrobów medycznych, na gruncie nowych regulacji,
- jakie są możliwości wytwarzania wyrobów przez instytucje zdrowia publicznego.

Moduł IV. Dokumentacja wyrobów

Moduł ten ma na celu przekazanie informacji, dotyczących dokumentacji towarzyszącej wyrobom.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- jaką dokumentację muszą posiadać wyroby medyczne (niezbędne elementy, treść, forma, język),
- jakie są wymagania dotyczące deklaracji zgodności,
- jakie są wymagania dla certyfikatu zgodności, ze wskazaniem ścieżki sprawdzenia jednostki notyfikowanej wydającej certyfikat i weryfikacji ważności dokumentu,
- wymagań dla etykiety i instrukcji używania wyrobów, w tym wymagań językowych,
- głównych symboli występujących na oznakowaniach wyrobów medycznych,
- wymagań dla znaku CE.



alternating sugar and phosphate groups - an
run in opposite directions. Each "rung" of the
made up of two nitrogen bases, paired together
hydrogen bonds. Because of the highly specific
this type of chemical pairing, base A always
base T, and likewise C with G. So, if you know
sequence of the bases on one strand of a D

Moduł V. Rejestracja wyrobów medycznych

Moduł ten ma na celu przekazanie informacji, dotyczących obowiązków rejestracyjnych podmiotów występujących w obrocie.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- czym są powiadomienia i zgłoszenia i do kiedy będziemy realizować te procedury,
- czym jest europejska baza danych o wyrobach medycznych – EUDAMED,
- jakie funkcjonalności posiada baza EUDAMED, jak z nich korzystać,
- kiedy poszczególne moduły bazy będą funkcjonalne,
- jakie rejestry i kiedy zostały uruchomione na poziomie rejestracji krajowej,
- kto będzie zobowiązany do rejestracji w systemach Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Moduł VI. Identyfikacja wyrobów medycznych

Moduł ten ma na celu przekazanie informacji, dotyczących systemów identyfikacji wyrobów.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- czym jest system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów UDI,
- jakie są zasady oznakowania wyrobów kodami UDI,
- które podmioty będą miały obowiązek zachowywania i przechowywania kodów UDI.

Moduł VII. Reklama wyrobów medycznych

Moduł ten ma na celu przekazanie informacji, dotyczących zagadnień związanych z reklamą.

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 VIII. Kary administracyjne wynikające z ustawy o wyrobach medycznych

Moduł ten ma na celu przedstawienie sankcji administracyjnych przewidzianych w ustawie o wyrobach medycznych.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- jakie kary administracyjne są przewidywane przez ustawę o wyrobach medycznych.



Katarzyna Kroner

Jest radcą prawnym specjalizującym się w prawie wyrobów medycznych. Wyrobami medycznymi zajmuję się od ponad 11 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.

