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 12 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:

- Wymagania dla wyrobów;
- Klasyfikacja wyrobów medycznych;
- Podmioty biorące udział w obrocie wyrobami medycznymi;
- Dokumentacja wyrobów;
- Rejestracja wyrobów medycznych;
- Identyfikacja wyrobów medycznych;
- Reklama wyrobów medycznych;
- Kary administracyjne wynikające z ustawy o wyrobach medycznych.

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. Klasyfikacja wyrobów medycznych.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- Kryteria klasyfikacji wyrobów medycznych;
- Reguły klasyfikacji wyrobów;
- Znaczenia klasyfikacji dla procedury oceny zgodności.

Moduł IV. 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;
- Kiedy podmiot trzeci może wejść w rolę producenta;
- Jakie są obowiązki producentów, importerów, dystrybutorów i użytkowników wyrobów medycznych, na gruncie nowych regulacji.

Moduł V. Dokumentacja wyrobów.

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;
- Dokumentacja techniczna wyrobu medycznego;
- Dokumentacja techniczna po wprowadzeniu do obrotu;
- System zarządzania jakością.

Moduł VI. Rejestracja wyrobów medycznych.

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;
- 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 VII. Identyfikacja wyrobów medycznych.

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 VIII. Reklama wyrobów medycznych.

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 IX. Kary administracyjne wynikające z ustawy o wyrobach medycznych.

Obejmie on w szczególności omówienie:

- Kar administracyjnych przewidywanych przez ustawę o wyrobach medycznych;
- Innych podstaw odpowiedzialności.

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.

Katarzyna Kroner

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

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 03.12.2025 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 04.12.2025 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