



Bezpieczeństwo prawne dystrybutora wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

”Bezpieczeństwo prawne dystrybutora wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ”,
które odbędzie się w dniu **08 kwietnia 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Roksanę Strubel** - Założycielkę LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka. Wspiera podmioty z sektora life sciences & healthcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej.

Głównymi tematami poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Compliance w działalności dystrybutorów;
- Nieważne certyfikaty, nieprawidłowa klasyfikacja, braki w etykietach i IFU - konsekwencje;
- Na co warto zwrócić uwagę we współpracy z dostawcą?
- Co należy sprawdzić przed zakupem, czy wystarczy deklaracja zgodności?
- Certyfikat - wygasł/nie wygasł - jak sprawdzić, czy produkt legalnie korzysta z okresów przejściowych?
- Dokumentacja produktów pod kątem okresów przejściowych;
- Powiadomienia krajowe a EUDAMED/nowy wykaz dystrybutorów;
- Dokumentacja a kontrola URPL;
- Umowy dystrybucyjne - na co warto zwracać uwagę.

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.45 Przerwa
11.45 - 13.00 Wykład
13.00 - 13.15 Przerwa
13.15 - 14.00 Wykład
14.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM

- Compliance w działalności dystrybutorów - realizacja obowiązków dystrybutorów na przykładach;
- Nieważne certyfikaty, nieprawidłowa klasyfikacja, braki w etykietach i IFU - konsekwencje;
- Na co warto zwrócić uwagę we współpracy z dostawcą? Czego można (trzeba ?) oczekiwać? A czego może oczekiwać nad odbiorca?
- Co należy sprawdzić przed zakupem, czy wystarczy deklaracja zgodności? - case study;
- Certyfikat - wygasł/nie wygasł - jak sprawdzić, czy produkt legalnie korzysta z okresów przejściowych?
- Dokumentacja produktów pod kątem okresów przejściowych - na co zwrócić uwagę i jak ją prawidłowo zweryfikować?
- Powiadomienia krajowe a EUDAMED/nowy wykaz dystrybutorów;
- Dokumentacja a kontrola URPL;
- Umowy dystrybucyjne - na co warto zwracać uwagę;
- Zgłaszanie wad, incydentów.



Roksana Strubel

Adwokat, założycielka LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka. Wspiera podmioty z sektora life sciences & healthcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej. Hasło pod którym działa to: Your LEGAL WELL-BEING.

Doradza w sprawach związanych z wprowadzeniem produktów na rynek, od prowadzenia badań klinicznych i negocjowania umów o wytwarzanie po komercjalizację (dystrybucja i marketing). Zapewnia kompleksowe wsparcie prawne firmom z sektora life sciences & healthcare, w tym we wdrażaniu nowych usług oraz modeli biznesowych, przy szczególnym uwzględnieniu wymogów regulacyjnych i compliance.

Reprezentuje klientów w postępowaniach administracyjnych oraz postępowaniach sądowych, w tym sporach gospodarczych. Doradza także w zakresie prawa zamówień publicznych oraz reprezentuje klientów w postępowaniach przed KIO.

Regularnie prowadzi szkolenia z zakresu prawa farmaceutycznego i prawa wyrobów medycznych. Jest współautorką praktycznego przewodnika "Prawo wyrobów medycznych" oraz komentarza do ustawy o badaniach klinicznych. Na stronie <https://roksanastrubel.com/> prowadzi bloga i analizuje tematy istotne dla sektora ochrony zdrowia. Swoją wiedzę dzieli się również w ramach prawniczego newslettera dla branży life sciences: <https://roksanastrubel.substack.com/>.



Bezpieczeństwo prawne dystrybutora wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 28.03.2025 r.
1500 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 29.03.2025 r.
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