



Zaktualizowane wytyczne dotyczące wyrobów medycznych: jak dostosować działalność do nowych standardów?

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

**“Zaktualizowane wytyczne dotyczące wyrobów medycznych:
jak dostosować działalność do nowych standardów?”**,
które odbędzie się w **dniu 07 kwietnia 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:

- Czym są wyroby medyczne?
- Czy aby na pewno jestem producentem wyrobów medycznych?
- Czy może pełnię funkcję innego podmiotu?
- Czy wobec producentów, importerów, dystrybutorów wprowadzono nowe wymagania czy może zaktualizowano dotychczasowe obowiązki?
- Do kiedy obowiązują stare regulacje prawne a od kiedy nowe?
- Czy są jakieś wyjątki?
- Czy w zakresie reklamy wyrobów medycznych wprowadzono zmiany?
- Na czym skupić się w praktyce?

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. Czym są wyroby medyczne?

- Definicja legalna;
- Jakie produkty zaliczają się do kategorii wyrobów medycznych?
- Czym są produkty z pogranicza?

2. Czy aby na pewno jestem producentem wyrobów medycznych? Czy może pełnię funkcję innego podmiotu?

- Definicja legalna producenta, importera i dystrybutora;
- W jaki sposób zweryfikować jaką rolę pełnię?

3. Czy wobec producentów, importerów, dystrybutorów wprowadzono nowe wymagania czy może zaktualizowano dotychczasowe obowiązki?

- Jakie są najważniejsze obowiązki wynikające z MDR?
- Czy obowiązują nowe obowiązki?

4. Do kiedy obowiązują stare regulacje prawne a od kiedy nowe? Czy są jakieś wyjątki?

- Czym są okresy przejściowe?

5. Czy w zakresie reklamy wyrobów medycznych wprowadzono zmiany?

- podstawy prawne reklamy wyrobów medycznych;
- jakie działania można uznać za reklamę wyrobów medycznych?
- ograniczenia w reklamie wyrobów medycznych;
- obowiązkowe elementy reklamy wyrobów medycznych;
- reklama wyrobów medycznych kierowana do publicznej wiadomości a reklama do profesjonalistów;
- nowe obowiązki podmiotów prowadzących reklamę wyrobów medycznych;
- nadzór nad reklamą wyrobów medycznych;
- sankcje za naruszenie przepisów dot. reklamy wyrobów medycznych.

6. Na czym skupić się w praktyce?

- Jakie zmiany są kluczowe dla przedsiębiorców działających na rynku wyrobów medycznych?
- Praktyczne podejście do dostosowania działalności do nowych przepisów, w tym wdrożenie wewnętrznych procedur w firmie;
- Przegląd systemu rejestracji wyrobów medycznych w bazie EUDAMED;
- Jak zarządzać reklamacjami, skargami i procesem odpowiedzialności za produkt?
- Przykłady przypadków, w których przedsiębiorca odpowiada za produkt, i jak unikać najczęstszych błędów.



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.

