



KONDRAT

I PARTNERZY

III Letnia Akademia Wyroboów Medycznych



2
0
2
3

Terminy:

MODUŁ I	14 lipca
MODUŁ II	27 lipca
MODUŁ III	8 sierpnia
MODUŁ IV	30 sierpnia

Opis wydarzenia

Kancelaria Kondrat i Partnerzy zaprasza na trzecią edycję wydarzenia „Letnia Akademia - wyroby medyczne od A do Z”.

Letnia Akademia to wydarzenie skierowane do przedsiębiorców chcących ugruntować i uzyskać kompleksową wiedzę oraz informacje na temat wyrobów medycznych.

W tym roku do udziału zaprosiliśmy specjalistów i praktyków z branży - wśród prelegentów będą zatem nie tylko prawnicy, ale również eksperci Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dla kogo?

Letnia Akademia to wydarzenie dedykowane dla wszystkich podmiotów uczestniczących w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych. Zapraszamy przedstawicieli firm, producentów, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, takich jak m.in. hurtownie, apteki, podmioty lecznicze i branża beauty.



PIERWSZA NA POLSKIM RYNKU WYDAWNICZYM

PUBLIKACJA DOTYCZĄCA WYROBÓW MEDYCZNYCH

PRZY WYKUPIENIU UDZIAŁU W CAŁEJ AKADEMII
KSIĄŻKA GRATIS!



Tegoroczna edycja wydarzenia "Letnia Akademia - wyroby medyczne od A do Z" związana jest z wydaniem pierwszej na polskim rynku publikacji dotyczącej nowego prawa wyrobów medycznych przygotowanej przez doświadczonych prawników Kancelarii Kondrat i Partnerzy dr Mariusza Kondrata, r.pr. Justynę Stefańczyk-Kaczmarzyk, adw. Roksanę Strubel, r.pr. Karolinę Bennich we współpracy z ekspertami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Mileną Pietruczuk, Aleksandrą Rodatus-Gil oraz r.pr. dr Janem Szulcem.

Publikacja ta szczegółowo omawia ustawę o wyrobach medycznych z 2022 r. Książka analizuje ponadto samo rozporządzenie MDR oraz IVDR, zmieniające reguły działania na rynku wyrobów medycznych.

Autorzy omawiają w niej m.in.:

- warunki kwalifikacji produktów jako wyrobów medycznych i ich klasyfikację;
- zasady tworzenia dokumentacji niezbędnej do wprowadzenia wyrobów medycznych na rynek;
- proces rejestracji podmiotu gospodarczego i wyrobów w Eudamedzie;
- obowiązki producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych;
- wyroby medyczne do diagnostyki in-vitro;
- zasady kontroli i nadzoru nad wyrobami medycznymi;
- ochronę prawną wyrobów medycznych – patenty, wzory przemysłowe, znaki towarowe;
- kwestię reklamy wyrobów medycznych;

Zapraszamy do lektury!

Warunki uczestnictwa



Spotkania odbywają się online



Istnieje możliwość uczestnictwa w całości wydarzenia oraz w poszczególnych modułach



Koszt udziału w całej Akademii (moduły od I do IV) – 1996 zł netto (cena za moduł 499 zł netto)



Koszt pojedynczego modułu - 599 zł netto



Każdy uczestnik otrzyma certyfikat ukończenia Akademii



Warsztaty będą nagrywane. W przypadku braku możliwości uczestnictwa na żywo, uczestnik otrzyma nagranie



Przy wykupieniu udziału w całej Akademii (moduły od I do IV) - publikacja "Prawo wyrobów medycznych" GRATIS!

Prelegenci

r.pr. Justyna Stefańczyk-
Kaczmarzyk

adw. Roksana Strubel

r.pr. dr Jan Szulc

Aleksandra Rodatus-Gil



MODUŁ I



14 LIPCA 2023
10:00 - 13:00

Czy twój produkt to wyrób medyczny?

r.pr. Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk

- Definicja wyrobu medycznego – przesłanki pozytywne i negatywne
- Wyrób czy kosmetyk
- Wyrób czy produkt leczniczy
- Wyroby medyczne a żywność
- Wyroby o zastosowaniu niemedycznym
- Oprogramowanie jako wyrób medyczny

Zgłoszenia i powiadomienia

r.pr. dr Jan Szulc

- Charakter prawny zgłoszenia
- Zgłoszenia
- Powiadomienia
- Składanie zgłoszeń i powiadomień
- Opłaty
- Zmiany zgłoszeń i powiadomień



MODUŁ II



27 LIPCA 2023
10:00 - 13:00

Wydłużone okresy przejściowe dla wyrobów medycznych

adw. Roksana Strubel

- Czy wprowadzenie do obrotu nowych serii wyrobów jest możliwe, jeśli certyfikat wygasł? Jakie warunki muszą być spełnione?
- Na czym polega wyjątek z art. 59 ust. 1 i art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR?
- Jakie są zasady przedłużenia ważności starych certyfikatów?
- Jakie warunki należy spełnić, aby korzystać z wydłużonych okresów przejściowych?
- Jakie warunki należy spełnić w przypadku wyrobów medycznych klasy I wymagających na gruncie MDR przeklasyfikowania do klas wyższych?
- Jakie konsekwencje ma niespełnienie warunków do skorzystania z nowych okresów przejściowych?
- Co oznacza likwidacja procedury sell-off?



MODUŁ II



27 LIPCA 2023
10:00 - 13:00

Baza Eudamed i rejestry krajowe

r.pr. dr Jan Szulc

- Rejestracja podmiotów w Eudamedzie (Podmioty obowiązane do rejestracji, proces rejestracji, obowiązki wynikające z ustawy)
- Używanie bazy Eudamed (Rejestracja wyrobów w Eudamedzie, zarządzanie wyrobami w bazie Eudamed)
- Rejestracja dystrybutorów
- Rejestracja producentów wyrobów na zamówienie
- Rejestracja innych podmiotów



MODUŁ III



8 SIERPNIĄ 2023

10:00 - 13:00

Reklama wyrobów medycznych

r.pr. Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk

- Pojęcie reklamy wyrobów medycznych
- Podmioty uprawnione do prowadzenia reklamy wyrobów medycznych
- Zakaz reklamy wprowadzającej w błąd
- Reklama wyrobów medycznych kierowana do publicznej wiadomości
- Prowadzenie reklamy przez influencerów
- Reklama do profesjonalistów
- Rozdawanie próbek wyrobów medycznych
- Zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą
- Zasady dotyczące odwiedzania osób wykonujących zawody medyczne... przez przedstawicieli
- Organizacja konferencji, spotkań branżowych czy pokazów



MODUŁ III

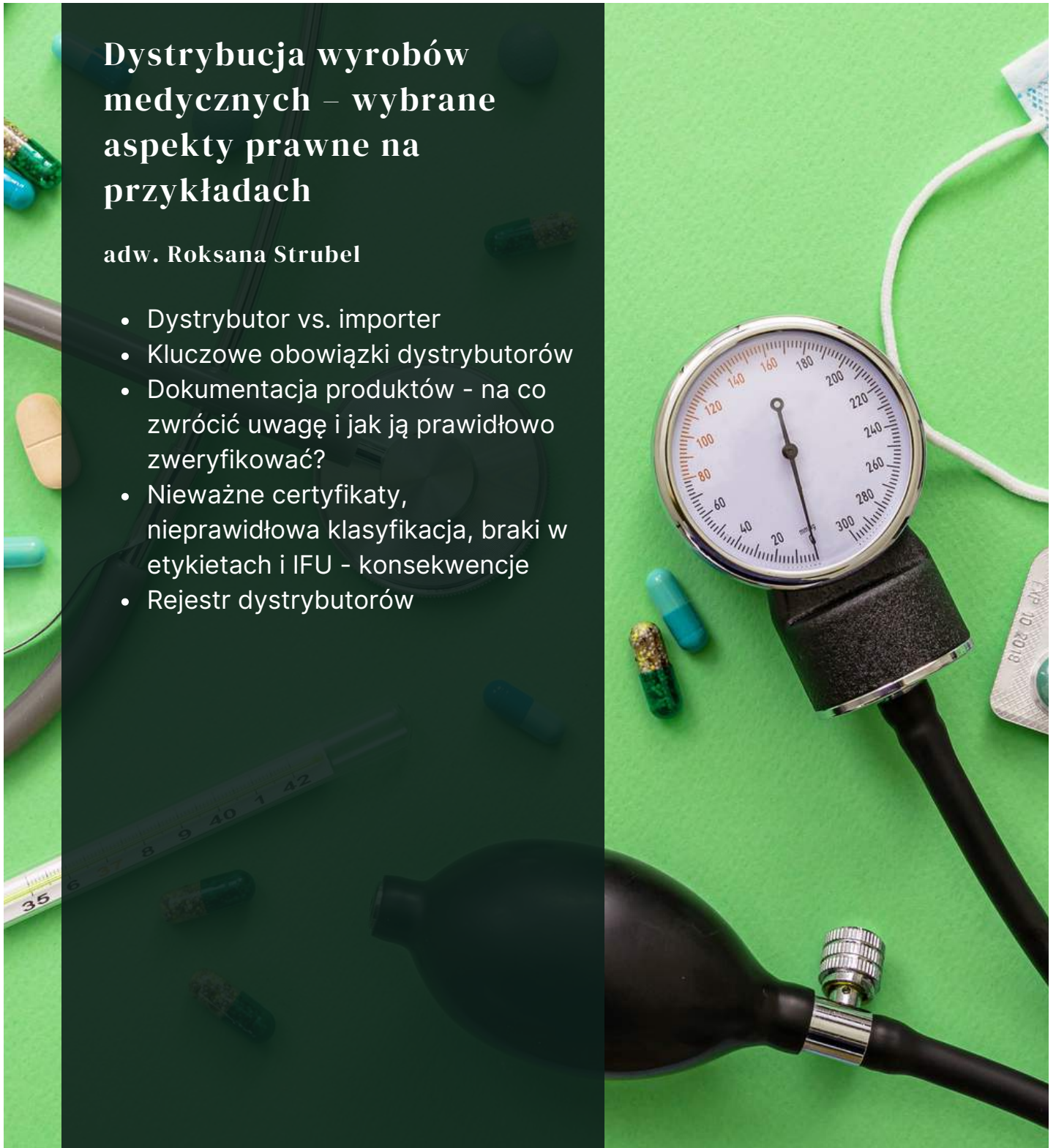


8 SIERPNIĄ 2023
10:00 - 13:00

Dystrybucja wyrobów medycznych – wybrane aspekty prawne na przykładach

adw. Roksana Strubel

- Dystrybutor vs. importer
- Kluczowe obowiązki dystrybutorów
- Dokumentacja produktów - na co zwrócić uwagę i jak ją prawidłowo zweryfikować?
- Nieważne certyfikaty, nieprawidłowa klasyfikacja, braki w etykietach i IFU - konsekwencje
- Rejestr dystrybutorów



MODUŁ IV



30 SIERPNIĄ 2023

10:00 - 13:00

Klasyfikacja wyrobów medycznych

Aleksandra Rodatus-Gil

- Wyroby nieinwazyjne
- Wyroby inwazyjne
- Wyroby aktywne
- Reguły specjalne

Przygotowanie dokumentacji wyrobów medycznych

Aleksandra Rodatus-Gil

- Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania
- Instrukcja używania i etykieta
- Procedury oceny zgodności
- Normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje
- Ocena kliniczna wyrobów medycznych
- Zarządzanie ryzykiem





ZGŁOSZENIA

Zgłoszenia prosimy kierować na adres:

letniaakademia@kondrat.pl

Wysłanie wiadomości e-mail jest jedynie zgłoszeniem chęci udziału w "LETNIEJ AKADEMII". Rejestracja odbywa się po zatwierdzeniu przez organizatora oraz pokryciu kosztu udziału na podstawie faktury proforma.

Organizator zastrzega prawo do odmowy udziału podmiotom prowadzącym działalność konkurencyjną, a także możliwość odwołania wydarzenia oraz zmiany terminu.