

## Obrót wyrobami medycznymi: powiadomienia, zgłoszenia, import, dystrybucja, nadzór, praktyka URPL

SZKOLENIE W RAMACH AKADEMII PRAWNEJ IZBY  
POLMED I DFL LEGAL

*Data:* **19 września 2017 r.,**  
w godz. 10:00-16:00.

*Miejsce:* Instytut Biocybernetyki i  
Inżynierii Biomedycznej PAN, ul.  
Ks. Trojdena 4, Warszawa

Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych oraz Kancelaria DFL Legal mają ogromną przyjemność zaprosić Państwa na **szkolenie dotyczące obowiązków regulacyjnych i kontaktów firm medycznych z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”)**. Spotkanie będzie unikalną szansą na poznanie perspektywy URPL oraz uczestnictwa w moderowanym dialogu na temat najważniejszych spraw regulacyjnych.

### SZKOLENIE POPROWADZĄ:

▪ **adw. Oskar Luty,**  
partner w specjalistycznej Kancelarii DFL LEGAL, ekspert  
prawny OIGWM POLMED

▪ **Elżbieta Maciejewska,**  
Ekspert ds. wyrobów medycznych

Podobnie jak miało to miejsce w zeszłym roku, szkolenie w ramach Akademii Prawnej Izby Polmed i DFL Legal adresować będzie **najistotniejsze kwestie i praktyczne wątpliwości** związane z obowiązkami regulacyjnymi firm zajmujących się obrotem wyrobami medycznymi względem URPL.

**Jak prawidłowo wypełniać druki zgłoszeń i powiadomień**, zwłaszcza w sytuacjach niestandardowych, jak zgłaszanie zestawu zabiegowego? W jakim zakresie dopuszczalne jest stosowanie **nazw „parasolowych”**? Czy dystrybutor może **samodzielnie przetłumaczyć instrukcję wyrobu**? Te i inne zagadnienia zostaną omówione zarówno od strony prawnej, jak i również praktycznej – podejścia URPL w konkretnych sprawach i sytuacjach.

Dodatkowo, przedstawione zostaną kwestie odnoszące się do postępowania o ustalenie/zaprzeczenie statusu danego towaru jako wyrobu medycznego, a także regulacje w zakresie incydentów medycznych i obowiązków w tym zakresie po stronie uczestników obrotu.

Koszt uczestnictwa w szkoleniu wynosi: **1 500 zł**  
+ VAT od osoby.

**Firmom członkowskim Izby POLMED przysługuje rabat 50% (750 zł + VAT).**

Prosimy o przesyłanie zgłoszeń do dnia 14.09.17 na adres [biuro@polmed.org.pl](mailto:biuro@polmed.org.pl).

*\*Rezygnacja uczestnika, przyjmowana wyłącznie w formie pisemnej do 14.09.17 nie powoduje żadnych skutków finansowych, rezygnacja po tym terminie lub nieobecność na zajęciach powoduje naliczenie 100% wartości szkolenia.*

# PROGRAM SZKOLENIA

1. Nazewnictwo wyrobów medycznych:
  - a. stosowanie nazw „parasolowych”
  - b. tłumaczenie nazw na język polski
  - c. różnice w nazwach stosowanych w innych krajach UE i Polsce
  - d. nazwy zawierające komponent generyczny
  - e. zmiana nazwy po zgłoszeniu/powiadomieniu – kwestie przejściowe (np. sprzedaż „starszych” produktów z nieaktualną nazwą)
2. Instrukcje i oznakowanie w języku polskim a uzyskanie zgody świadczeniodawcy na wersje anglojęzyczne:
  - a. tłumaczenie instrukcji przez dystrybutora (w świetle ostatniego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości UE)
  - b. zgoda świadczeniodawcy – forma, treść
  - c. zgoda świadczeniodawcy wyrażona po dostawie produktów
  - d. przechowywanie produktów w wersji anglojęzycznej
  - e. wyroby przeznaczone do obrotu wyłącznie za zgodą świadczeniodawcy na wersję anglojęzyczną a treść zgłoszenia dot. takiego wyrobu medycznego
  - f. tłumaczenie oznakowania – zakres elementów podlegających tłumaczeniu, co z opakowaniami bezpośrednimi?
3. Prawidłowe dokonywanie zgłoszeń i powiadomień:
  - a. treść – wypełnianie formularzy
  - b. opłaty
  - c. najczęstsze problemy praktyczne i błędy formalne
  - d. obowiązki w sytuacjach „niestandardowych” – powiadomienie o sprowadzeniu zestawu zabiegowego, wyroby przeznaczone wyłącznie na eksport
  - e. brak zgłoszenia/powiadomienia w terminie a przestępstwo określone w art. 100 ustawy o wyrobach medycznych
4. Postępowanie o ustalenie/zaprzeczenie statusu danego towaru jako wyrobu medycznego
5. Nadzór w zakresie występowania incydentów medycznych:
  - a. kluczowe definicje
  - b. obowiązki podmiotów
  - c. postępowanie dot. incydentu medycznego
  - d. dostęp pacjentów do akt sprawy incydentu medycznego

## WYKŁADOWCY

**Elżbieta Maciejewska**

Absolwentka Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach. W 1986 roku rozpoczęła pracę w Instytucie Leków w Warszawie. Od 2002 r. pracuje w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zajmuje się zagadnieniami związanymi z rejestracją wyrobów medycznych.

**adw. Oskar Luty**

prawnik, doradca, wykładowca; związany z branżą medyczną i farmaceutyczną od ponad 13 lat. Doświadczony i ceniony dydaktyk oraz szkoleniowiec, w ciągu ostatnich kilku lat przeprowadził ponad 250 szkoleń oraz kursów specjalistycznych dotyczących tematyki branżowej. Współpracownik wielu czołowych uczelni (Akademia Leona Koźmińskiego, Warszawski Uniwersytet Medyczny,

Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu). Od 2010 r. współwłaściciel specjalistycznej kancelarii DFL LEGAL. Jego doświadczenie obejmuje kompleksowe doradztwo dla branży, w tym związane z ochroną danych osobowych, reklamą, dystrybucją, badaniami, zamówieniami publicznymi, odpowiedzialnością produktową, a także wszelkimi sprawami związanymi z działalnością organów ścigania, kontroli i wymiaru sprawiedliwości. Ukończył z wyróżnieniem Wydział Prawa i Administracji UW, a także Centrum Prawa Amerykańskiego, Podyplomowe Studium Prawa Europejskiego oraz kurs stypendialny na Erasmus Universiteit Rotterdam. Autor wielu publikacji naukowych i specjalistycznych.