POLMED
OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA WYROBÓW MEDYCZNYCH

OIGWM POLMED we współpracy z Kancelarią FAIRFIELD zaprasza na szkolenie online pt.

Zgłoszenia i Powiadomienia wyrobów medycznych w świetle nadchodzących zmian, nowa baza EUDAMED (rejestracja od 1 grudnia)

które odbędzie się 17 listopada 2020, godz. 13:00 – 16:00

Agenda szkolenia:

- *aktualności prawne w zakresie wyrobów medycznych, w tym przepisy reklamowe*
- *zgłoszenia i powiadomienia obecnie*
  - ✓ potwierdzanie "rejestracji" jako wyrobów medycznych
  - ✓ zgłoszenie i powiadomienie a 8% stawka VAT
- *zmiana rozporządzenia MZ ws. zgłoszeń i powiadomień (zgłoszenia online)*
- *zasady dokonywania zgłoszeń w okresie przejściowym od wejścia w życie EUDAMED*
- *dokonywanie zgłoszeń i powiadomień wyrobów z deklaracją zgodności spełniająca wymagania rozporządzenia 2017/745 i 2017/746*

c.d. Agenda szkolenia:

- *rejestr wyrobów w nowej ustawie o wyrobach medycznych (zasady rejestracji)*
- *dokonywanie zgłoszeń i powiadomień wyrobów przeznaczonych do walki CoViD*
- *EUDAMED rejestracja od 1 grudnia 2020 (zasady rejestracji, terminy wejścia w życie)*
- *nowe wymagania GTU*
- *planowane brzmienie zapisów ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzenia wykonawczego w zakresie reklamy wyrobów*

Prelegenci:

Oskar Luty - Adwokat,
Partner-Założyciel Kancelarii Fairfield

Związany z branżą medyczną i farmaceutyczną od ponad 15 lat. Specjalizuje się w doradztwie prawnym dla firm farmaceutycznych, medycznych, aptek, lekarzy, farmaceutów oraz organizacji naukowych i branżowych. Posiada duże doświadczenie negocjacyjne i procesowe, a także w zakresie formułowania strategii marketingowych, dystrybucyjnych oraz regulacyjnych. Doświadczony i ceniony dydaktyk oraz szkoleniowiec, w ciągu ostatnich lat przeprowadził ponad 250 szkoleń oraz kursów specjalistycznych dotyczących tematyki branżowej – dla firm, lekarzy oraz farmaceutów. Współpracownik wielu czołowych uczelni (Akademia Leona Koźmińskiego, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu). Jego doświadczenie obejmuje kompleksowe doradztwo dla branży Life Sciences, ze szczególnym uwzględnieniem branży wyrobów medycznych, w tym związane z ochroną danych osobowych, reklamą, compliance, dystrybucją, badaniami, zamówieniami publicznymi, odpowiedzialnością produktową, a także sprawami związanymi z działalnością organów ścigania, kontroli i wymiaru sprawiedliwości. Autor wielu publikacji naukowych i specjalistycznych.

Prelegenci:

Bartosz Świdrak - Adwokat,
Senior Associate,
Kancelarii Fairfield

W codziennej praktyce skupia się na kompleksowym doradztwie dla firm z branży wyrobów medycznych oraz ogólnopolskiej izby gospodarczej wyrobów medycznych. Jego doświadczenie obejmuje m.in. projektowanie działań promocyjnych i reklamowych, sprawy związane z nadzorem nad obrotem wyrobami medycznymi, zagadnienia compliance oraz zarządzanie ryzykiem prawnym. Mec. Świdrak prowadził liczne audyty wewnętrzne w firmach medycznych. Przeprowadził wiele szkoleń, m.in. w zakresie postępowania w ramach kontroli organów (WIF, URPL, NFZ). Posiada również doświadczenie procesowe – zarówno w sprawach karnych, cywilnych, jak i sądowo-administracyjnych. Absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Adwokat zrzeszony w Okręgowej Izbie Adwokackiej w Warszawie.

Prelegenci:

Dr Jan Szulc - radca prawny, ekspert z zakresu prawa farmaceutycznego i wyrobów medycznych

Posiada wieloletnie doświadczenie zdobyte zarówno po stronie organów administracji państwowej zajmujących się ochroną zdrowia oraz wyrobami medycznymi, jak i w 1 z czołowych kancelarii wyspecjalizowanych w wyrobach medycznych. W przeszłości m.in. współpracował z Izba POLMED w szczególności w zakresie monitorowania i przygotowania stanowisk do projektów ustaw i rozporządzeń. Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym i wyrobów medycznych, obronił doktorat z prawa administracyjnego w zakresie prawa farmaceutycznego oraz równocześnie posiada wykształcenie ekonomiczne. Regularnie prowadzi szkolenia dotyczące wyrobów medycznych, m.in. w zakresie nadchodzących zmian prawnych.

Instrukcja przyjmowania zgłoszeń:

- Koszt udziały w szkoleniu dla firm członkowskich Izby POLMED: 350 zł netto/osoba*
- Koszt udziału w szkoleniu dla firm spoza Izby POLMED: 600 zł netto/osoba*
- Zgłoszenia prosimy przesyłać na załączonym do oferty formularzu na adres k.radziejewska@polmed.org.pl
- Liczba miejsc ograniczona. Decyduje kolejność zgłoszeń.
- Zgłoszenia przyjmujemy do wyczerpania miejsc, jednak nie później niż do 12.11.2020
- Przyjęcie zgłoszenia będzie każdorazowo potwierdzane mailowo przez biuro Izby. W potwierdzeniu otrzymają Państwo dane dostępowe do szkolenia. W przypadku wysłania zgłoszenia i nieotrzymania potwierdzenia jego przyjęcia prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem: +48 668538770.

*Warunki rezygnacji: rezygnacja musi być wniesiona w formie pisemnej na adres: k.radziejewska@polmed.org.pl Rezygnacja do dnia 12.11.20 bez ponoszenia kosztów, po tym terminie poniesienie całkowitej odpłatności za szkolenie.