

OIGWM POLMED we współpracy z Kancelarią FAIRFIELD
zaprasza na czwartkowe spotkania z prawnikami

MDR W PIGUŁKACH,

które odbywać się będą online w każdy czwartek
w godz. 10:00-10:45

ZACZYNAMY już 18 lutego 2021 r.

Temat pierwszego spotkania: Co musi zrobić dystrybutor wyrobów medycznych od 26.05.2021 r.?

Podczas spotkań kolejno omawiane będą zagadnienia regulacyjne dotyczące przygotowania firm do MDR.

Firmy członkowskie Izby POLMED – udział bezpłatny

Firmy medyczne niezrzeszone* – możliwość udziału w dwóch pierwszych spotkaniach (18 oraz 25 lutego 2021 r.)












* Nie dotyczy firm konsultacyjnych oraz organizacji branżowych

INFORMACJE szczegółowe o cyklu czwartkowych spotkań z prawnikami pt. MDR W PIGUŁKACH

Zostało ok. 100 dni do rozpoczęcia stosowania wymagań przewidzianych w nowym rozporządzeniu o wyrobach medycznych!

Do Izby ze strony producentów, importerów i dystrybutorów sływa wiele pytań o sposób prowadzenia biznesu po maju 2021 r.

Problematycznych kwestii jest bardzo wiele i dotyczą one m.in.:

-  nowych obowiązków dystrybutorów i importerów pod MDR/polską ustawą
-  zarządzania deklaracjami zgodności i certyfikatami, z uwzględnieniem reguł UDI
-  rejestrowania się oraz funkcjonowania systemu EUDAMED
-  rejestrowania się w polskim, nowym systemie rejestracji dystrybutorów
-  wymagań dot. powiadomień i zgłoszeń po przejściu wyrobu na zgodność z MDR
-  standardu budowania dokumentacji technicznej
-  reżimu oceny klinicznej oraz zakresu obowiązkowych badań klinicznych
-  losu dotychczasowych umów OEM
-  budowy systemu serializacyjnego UDI
-  zakresu obowiązki kontroli i zapisywania kodów UDI z perspektywy dystrybutora i importera
-  tłumaczenia instrukcji i oznakowani na język polski

ZASADY ZGŁOSZEŃ I UCZESTNICTWA

Wychodząc naprzeciw potrzebom członków Izby Polmed oraz branży, Izba POLMED we współpracy z Kancelarią Fairfield rozpoczyna nowy cykl szkoleniowy pt. „Czwartkowe spotkania z prawnikami – MDR w pigułkach.”

 **Udział w całym cyklu spotkań jest bezpłatny dla firm członkowskich Izby POLMED**

Uwaga: Osoby z firm członkowskich Izby zainteresowane udziałem w spotkaniach prosimy o wysłanie zgłoszenia udziału

na adres: biuro@polmed.org.pl, do dnia 15.02.21 podając w tytule maila: zgłoszenie na czwartkowe spotkania z prawnikami – MDR w pigułkach

 **Firmy medyczne niezrzeszone w Izbie zapraszamy na dwa pierwsze spotkania** organizowane w dn. 18 lutego 2021 oraz 25 lutego 2021

Uwaga: Osoby z firm niezrzeszonych zainteresowane udziałem w spotkaniach prosimy o wysłanie zgłoszenia udziału

na adres: biuro@polmed.org.pl, do dnia 15.02.21 podając w tytule maila: zgłoszenie na czwartkowe spotkania z prawnikami – MDR w pigułkach, firma niezrzeszona

Dane dostępne do spotkań online będą wysłane do osób, które dokonały zgłoszeń według ww. instrukcji.

WAŻNE: spotkania będą nagrywane, aby umożliwić dostęp do treści osobom, które nie mogą w nich uczestniczyć. W związku z tym, dołączając do telekonferencji wyrażają Państwo zgodę na nagrywanie i dystrybuowanie nagrania wśród członków Izby POLMED.

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:



Oskar Platta

Associate

Kancelarii Fairfield

Od początku swojej pracy zawodowej związany przede wszystkim z branżą wyrobów medycznych. Jego doświadczenie obejmuje kompleksowe doradztwo lokalnym i międzynarodowym firmom z branży Life Science, ze szczególnym uwzględnieniem branży wyrobów medycznych. W codziennej praktyce zawodowej współpracuje z Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych „POLMED” m.in. jako prowadzący cieszących się dużą popularnością cotygodniowych spotkań z prawnikami – tzw. „Briefingów Prawnych”. Posiada bogate doświadczenie m.in. w zagadnieniach związanych z ochroną danych osobowych w sektorze Healthcare, projektowaniem działań marketingowych oraz doradztwie w zakresie compliance na rynku wyrobów medycznych. Absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Aplikant adwokacki zrzeszony w Okręgowej Izbie Adwokackiej w Warszawie.