

Izba POLMED

zaprasza na szkolenie

EUDAMED i krajowe wykazy – obowiązki prawne i aspekty praktyczne



26 października 2023 roku



10:00 – 14:45



**Sala konferencyjna w budynku CH8,
ul. Chałubińskiego 8, Warszawa**

10:00 – 12:00 – Jak wyglądają obowiązki prawne dotyczące notyfikacji i rejestracji na podstawie Rozporządzenia 2017/745 i ustawy o wyrobach medycznych?

Krajowe i europejskie bazy danych o wyrobach medycznych – podział i podstawy prawne

Baza EUDAMED – od kiedy będzie obowiązywać?

Kto musi się zarejestrować w bazie EUDAMED?

Proces rejestracji firmy w bazie EUDAMED

Proces rejestracji wyrobów medycznych w bazie EUDAMED

O czym pamiętać przy zarządzaniu profilem w bazie?

12:00 – 12:45 PRZERWA KAWOWA

12:45 – 14:45 Zgłoszenia i powiadomienia a nowe wykazy – regulacje prawne – aspekt praktyczny na podstawie ustawy o wyrobach medycznych

Okres przejściowy

Rejestr publiczny

Czy zgłoszenia i powiadomienia złożone na "starych zasadach" są aktualne?

Potwierdzenie wprowadzonych informacji

Wykazy: jakie i kto ma obowiązek.

Zmiany danych w wykazach

Zasady rejestracji, wymagane dokumenty.

Wskazówki praktyczne

Informacje dotyczące zgłoszenia udziału w szkoleniu:

**369 zł
brutto**

**Członkowie
Izby POLMED**

**1845 zł
brutto**

**Pozostałe
firmy**

- ☞ Koszt udziału w szkoleniu dla **firm członkowskich Izby POLMED**: 369 zł brutto (300 zł netto)/osoba *
- ☞ Koszt udziału w szkoleniu dla **firm spoza Izby POLMED**: 1845 zł brutto (1500 zł netto)/osoba*
- ☞ Warunkiem udziału w szkoleniach jest dokonanie rejestracji do 23.10.23:
 - ❖ Rejestracja dla firm członkowskich Izby POLMED: [POD TYM LINKIEM](#)
 - ❖ Rejestracja dla firm spoza Izby POLMED: [POD TYM LINKIEM](#)
- ☞ Przyjęcie zgłoszenia będzie potwierdzane mailowo przez biuro Izby. W przypadku wysłania zgłoszenia i braku potwierdzenia jego przyjęcia, prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem: 600-254-957
- ☞ Liczba miejsc jest ograniczona. Decyduje kolejność zgłoszeń.

*Warunki rezygnacji: rezygnacja musi być wniesiona w formie pisemnej na adres: biuro@polmed.org.pl

Rezygnacja do 20.10.2023: bez ponoszenia kosztów, po tym terminie poniesienie całkowitej odpłatności za szkolenie.

Prelegenci:

Marek Paluch

Senior Associate w kancelarii Domański Zakrzewski Palinka sp. k. Zawodowo specjalizuje się w bieżącym doradztwie prawnym z zakresu prawa farmaceutycznego, prawa wyrobów medycznych, prawa konstytucyjnego, a także postępowań administracyjnych i sądów administracyjnych.

Jego doradztwo koncentruje się na kwestiach dotyczących wprowadzania wyrobów medycznych na rynek, ich klasyfikacji oraz marketingu, a także w zagadnieniach związanych z rejestracją i wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych. Udziela również wsparcia w całym cyklu życia produktów leczniczych weterynaryjnych.

Anna Kulma

Zastępca dyrektora w Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Odpowiedzialna za weryfikację zgłoszeń i powiadomień, a także za prowadzenie krajowego rejestru wyrobów medycznych.

Posiada wieloletnie doświadczenie zawodowe dotyczące zagadnień związanych z wprowadzaniem wyrobów medycznych do obrotu. Brała udział w pracach nad tworzeniem ustawy o wyrobach medycznych.