NOWE REGULACJE PRAWNE W BRANŻY WYROBÓW MEDYCZNYCH

CYKL SZKOLEŃ KANCELARII FAIRFIELD

2019/2020

FAIRFIELD

CHAMBERS EUROPE 2019 RECOMMENDED LAW FIRM

Szanowni Państwo,
Serdecznie zapraszamy do udziału w naszych szkoleniach z zakresu dwóch kluczowych regulacji prawnych dla całej branży wyrobów medycznych – rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz projektu polskiej ustawy o wyrobach medycznych.

Powyższe akty prawne wprowadzą fundamentalne zmiany, mające znaczenie dla każdej z firm działających na rynku – począwszy od kluczowych zmian w zakresie certyfikacji i wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych, poprzez dopuszczalne działania dystrybutorów, np. w zakresie tłumaczenia instrukcji czy przepakowywania sprzętu, aż po nowe ograniczenia reklamowe i istotne sankcje finansowe za naruszenie przepisów.

W serii specjalistycznych warsztatów tematycznych omówimy najważniejsze aspekty nowych regulacji – w sposób maksymalnie praktyczny i przystępny z punktu widzenia biznesu.

Do zobaczenia

R.pr. Marcin Flak
Adw. Oskar Luty
Adw. Bartosz Świdrak

19-11-2019
ZAŁOŻENIA NOWEJ USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH (W TYM SYTUACJA PRAWNA DYSTRYBUTORÓW)

- zmiany w systemie zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych
- nowe kompetencje Prezesa URPL, kontrole podmiotów gospodarczych
- reguły odpowiedzialności za naruszenie przepisów
- regeneracja wyrobów medycznych – czy jest dopuszczalna?
- dopuszczalne działania dystrybutorów – reklama, tłumaczenia, przepakowanie
- reguły przejściowe w ustawie – od kiedy nowe przepisy?

Czas: 10.00 – 16.00 z 1h przerwą lunchową
Miejsce: Centrum konferencyjno – szkoleniowe Golden Floor Tower, ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

26-11-2019
NOWE ZASADY REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH

- otoczenie regulacyjne reklamy wyrobów medycznych, w tym reguły konkurencyjne
- projekt nowego reżimu reklamowego dla wyrobów medycznych – aspekty praktyczne
- prowadzenie reklamy przez dystrybutorów i importerów
- szczegółowe wymagania dla komunikatów reklamowych na gruncie nowych przepisów
- kary administracyjne za nieprawidłową reklamę

Czas: 10.00 – 16.00 z 1h przerwą lunchową
Miejsce: Centrum konferencyjno – szkoleniowe Golden Floor Tower, ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

16-01-2020
WPŁYW MDR NA OBRÓT WYROBAMI, NOWE DEKLARACJE ZGODNOŚCI ORAZ WAŻNOŚĆ CERTYFIKATÓW CE

- reguły przejściowe dot. wprowadzania do obrotu wyrobów – czy można spokojnie czekać do maja 2020 r.?
- ważność certyfikatów wydanych na gruncie „starych" dyrektyw po 2020 r.
- sytuacja prawna wyrobów klasy I w świetle MDR
- klauzula sell-off i sprzedaż wyrobów medycznych będących w obrocie
- zmiana klasyfikacji wyrobu medycznego a jego dalsze wprowadzanie do obrotu

Czas: 10.00 – 16.00 z 1h przerwą lunchową
Miejsce: Centrum konferencyjno – szkoleniowe Golden Floor Tower, ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

21-01-2020

WSPÓŁPRACA BADAWCZA Z LEKARZAMI A STANDARDY KLINICZNE MDR

- nowe wymagania dot. danych klinicznych wyrobów medycznych
- współpraca z lekarzami przy instrumentach monitorowania PMCF
- badania kliniczne poszczególnych klas wyrobów medycznych
- status prawny badań obserwacyjnych nieinterwencyjnych pod MDR
- badania niekliniczne oraz borderline'owe – wymagania prawne
- wpływ norm etycznych Kodeksu MedTech na współpracę z HCPs w procesie badawczym

Czas: 10.00 – 16.00 z 1h przerwą lunchową
Miejsce: Centrum konferencyjno – szkoleniowe Golden Floor Tower, ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

06-02-2020

ZMIANY W MDR DLA PRODUCENTÓW I DYSTRYBUTORÓW

- nowe wymogi dla producentów i dystrybutorów
- obowiązki dokumentacyjne – system zarządzania ryzykiem, raporty z nadzoru
- dopuszczalne działania dystrybutorów – transport i przechowywanie sprzętu, możliwość tłumaczenia instrukcji
- identyfikacja wyrobów w łańcuchu dostaw – aspekty praktyczne
- bazy danych o wyrobach – zgłoszenia i powiadomienia do organów administracji

Czas: 10.00 – 16.00 z 1h przerwą lunchową
Miejsce: Centrum konferencyjno – szkoleniowe Golden Floor Tower, ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

JAK DOKONAĆ ZGŁOSZENIA?

Prosimy o dokonywanie zgłoszeń na adres:
konferencja@fairfield.pl

Koszt udziału jednej osoby w poszczególnym szkoleniu wynosi 750 zł + VAT. W przypadku udziału we wszystkich szkoleniach, koszt ostatniego wyniesie 250 zł + VAT.

dowiedz się więcej:

KANCELARIA PRAWNICZA
FAIRFIELD FLAK LUTY SPÓŁKA JAWNA

UL. WĄCHOCKA 1N, 03-934
WARSZAWA TEL. 22 616 41 41

FAIRFIELD

www.fairfield.pl