



NOWE WYMAGANIA DLA WYTWÓRCÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH

Szanowni Państwo,

Zapraszamy na szkolenie **"Nowe wymagania dla wytwórców wyrobów medycznych"**,
które odbędzie się w **dniu 15 kwietnia 2024 roku** w formule online

Spotkanie w całości poprowadzi **Marta Łanoch** - prawniczka, specjalistka prawa żywnościowego, farmaceutycznego i kosmetycznego, doświadczona trenerka szkoleń.

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

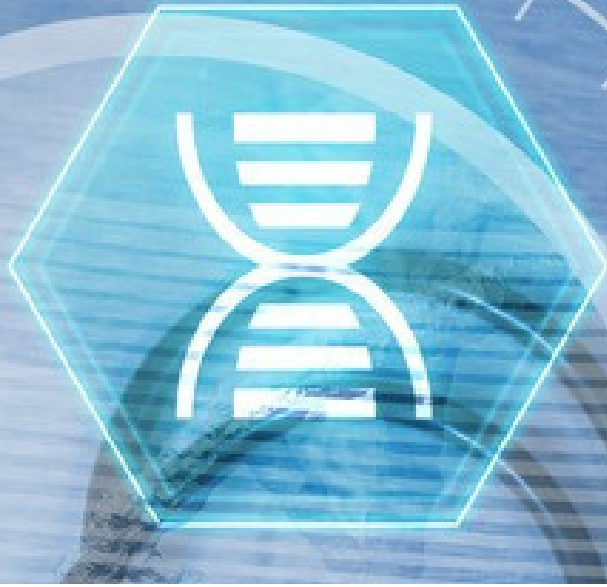
- Czym są wyroby medyczne?
- Czy aby na pewno jesteś producentem wyrobów medycznych? Czy może spełniasz rolę innego podmiotu?
- Czy wobec producentów wprowadzono nowe wymagania czy może zaktualizowano dotychczasowe obowiązki.
- Do kiedy obowiązują stare regulacje prawne a od kiedy nowe? Czy są jakieś wyjątki?
- Czy w zakresie reklamy wyrobów medycznych wprowadzono zmiany?

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.40 Przerwa
11.40 - 13.10 Wykład
13.10 - 13.40 Przerwa
13.40 - 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM

1. Czym są wyroby medyczne?

- Definicja legalna;
- Jakie produkty zaliczają się do kategorii wyrobów medycznych?
- Czym są produkty z pogranicza?

2. Czy aby na pewno jesteś producentem wyrobów medycznych? Czy może spełniasz rolę innego podmiotu?

- Definicja legalna producenta, importera i dystrybutora;
- W jaki sposób zweryfikować jaką rolę pełnię?

3. Czy wobec producentów wprowadzono nowe wymagania czy może zaktualizowano dotychczasowe obowiązki?

- Jakie są najważniejsze obowiązki wynikające z MDR?
- Czy od lipca 2023 roku obowiązuje nowe obowiązki?

4. Do kiedy obowiązują stare regulacje prawne a od kiedy nowe? Czy są jakieś wyjątki?

- Czym są okresy przejściowe?

5. Czy w zakresie reklamy wyrobów medycznych wprowadzono zmiany?

- podstawy prawne reklamy wyrobów medycznych;
- jakie działania można uznać za reklamę wyrobów medycznych?
- ograniczenia w reklamie wyrobów medycznych;
- obowiązkowe elementy reklamy wyrobów medycznych;
- reklama wyrobów medycznych kierowana do publicznej wiadomości a reklama do profesjonalistów;
- nowe obowiązki podmiotów prowadzących reklamę wyrobów medycznych;
- nadzór nad reklamą wyrobów medycznych;
- sankcje za naruszenie przepisów dot. reklamy wyrobów medycznych.



Marta Łanoch

Prawniczka, specjalistka prawa żywnościowego, farmaceutycznego i kosmetycznego, doświadczona trenerka szkoleń.

Główny obszar profesjonalnej działalności to obsługa prawna firm z sektora wyrobów medycznych, branży farmaceutycznej, kosmetycznego oraz spożywczej.

Posiada duże doświadczenie w reprezentacji klientów w toku uzyskania pozwoleń oraz kontroli realizowanych przez inspekcje, a także w procedurach przed EFSA i Komisją Europejską.

Prowadzi liczne szkolenia dla firm z branży oraz jest prelegentką na krajowych i międzynarodowych konferencjach.

Oprócz bogatej praktyki zawodowej przygotowuje rozprawę doktorską na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego.



NOWE WYMAGANIA DLA WYTWÓRCÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 09.04.2024 r.
1500 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 09.04.2024 r.
1650 PLN + VAT

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy - zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....
Data i podpis zgłaszającego