

# II Letnia Akademia Wyrobow Medycznych

2  
0  
2  
2

**Terminy:**

MODUŁ I

**7 lipca**

MODUŁ II

**28 lipca**

MODUŁ III

**10 sierpnia**

MODUŁ IV

**25 sierpnia**



# OPIIS WYDARZENIA


**Kancelaria Kondrat i Partnerzy zaprasza na drugą edycję wydarzenia „Letnia Akademia - wyroby medyczne od A do Z” pod patronatem Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED.**

Letnia Akademia to wydarzenie skierowane do przedsiębiorców chcących ugruntować i uzyskać kompleksową wiedzę oraz informacje na temat wyrobów medycznych.


W tym roku do udziału zaprosiliśmy specjalistów i praktyków z branży - wśród prelegentów będą zatem nie tylko prawnicy, ale również specjaliści z zakresu badań klinicznych wyrobów medycznych, certyfikacji, a także niezależny ekspert, współautor nowej ustawy o wyrobach medycznych.



## DLA KOGO?



Letnia Akademia to wydarzenie dedykowane dla wszystkich podmiotów uczestniczących w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych. Zapraszamy przedstawicieli firm, producentów, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, takich jak m.in. hurtownie, apteki, podmioty lecznicze i branża beauty.





# Warunki uczestnictwa

- ✓ Spotkania odbywają się hybrydowo (w Kancelarii KONDRAT i Partnerzy przy Al. Niepodległości 223/1 w Warszawie i online)
- ✓ Istnieje możliwość uczestnictwa w całości wydarzenia oraz w poszczególnych modułach
- ✓ Koszt udziału w całej Akademii (moduły od I – do IV) – 1596 zł netto (cena za moduł 399 zł netto)
- ✓ Koszt pojedynczego modułu - 499 zł netto
- ✓ Każdy uczestnik otrzyma certyfikat ukończenia Akademii

# Prelegenci

r.pr. dr Jan Szulc

Adam Sobantka

Wojciech Szeffe

Agnieszka Wiśniewska

r.pr. Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk

adw. Roksana Strubel

apl. adw. Katarzyna Hałaburda



# Moduł I



7 lipca godz. 10:00 - 14:15  
(z przerwą kawową)

r.pr. Justyna Stefańczyk – Kaczmarzyk, adw. Roksana Strubel  
Kancelaria KONDRAT i Partnerzy

## MDR I NOWA USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH – DLA TYCH KTÓRZY WCHODZĄ NA RYNEK WYROBÓW MEDYCZNYCH

W trakcie warsztatu omawiane będą takie zagadnienia, jak m.in.:

- Co to jest wyrób medyczny
- Podstawowe akty prawne
- Okresy przejściowe
- Klasyfikacja i produkty z pogranicza – wytyczne MDCG
- Podstawowe obowiązki dystrybutorów/ producentów /importerów
- Wybrane zagadnienia problemowe – na przykładach

## OBOWIĄZKI REJESTRACYJNE – CZYLI GDZIE I CO MUSZĘ REJESTROWAĆ

W trakcie warsztatu omawiane będą takie zagadnienia, jak m.in.:

- Jak zbudowany jest system EUDAMED i jakie ma funkcjonalności
- Obowiązki podmiotów z branży wyrobów medycznych związane z bazą EUDAMED i terminy ich zastosowania.
- Rejestracja działalności jako producent lub importer w bazie EUDAMED krok po kroku oraz dopełnienie dodatkowych czynności przed URPL.
- Jakie informacje przygotować do zarejestrowania wyrobu medycznego?
- Wykaz dystrybutorów
- Wykaz podmiotów leczniczych i podmiotów, które używają wyrobów do prowadzonej działalności

# Moduł II



28 lipca godz. 10:00 - 14:15  
(z przerwą kawową)

**Agnieszka Wiśniewska oraz Wojciech Szeffe**  
**Technomed Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego**

## **MARKET ACCESS - WPROWADZANIE NOWYCH WYROBÓW/ TECHNOLOGII**

W trakcie warsztatu omawiane będą takie zagadnienia, jak m.in.:

- wyroby medyczne w koszyku świadczeń szpitalnych
- wyroby w świadczeniach kontraktowanych odrębnie
- wyroby wykorzystywane w świadczeniach e-zdrowia i telemedycznych
- wyroby w świadczeniach pilotażowych
- wyroby na zlecenie
- wyroby na listach refundacyjnych
- wyroby na rynku otwartym

**Adam Sobantka**  
**Pure Clinical**

## **BADANIA KLINICZNE I CERTYFIKACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH**

W trakcie warsztatu omawiane będą takie zagadnienia, jak m.in.:

- Ocena zgodności wyrobów medycznych
- Klasyfikacja wyrobów medycznych
- Ocena kliniczna
- Badania kliniczne - dane kliniczne do oceny klinicznej
- Proces certyfikacji wyrobu

# Moduł III



10 sierpnia godz. 9:00 -  
13:15 (z przerwą kawową)

r.pr. dr Jan Szulc

Niezależny ekspert zajmujący się prawem wyrobów medycznych oraz prawem farmaceutycznym, posiadający doświadczenie zarówno po stronie administracji państwowej (MZ, URPL) jak i biznesowej. Współautor ustawy o wyrobach medycznych.

## NADZÓR PREZESA URPL

W trakcie warsztatu omawiane będą takie zagadnienia, jak m.in.:

- Czego należy dopilnować przy zgłoszeniach/powiadomieniach/rejestracji w nowych wykazach – najczęstsze błędy i uwagi praktyczne
- Kontrole i inspekcje URPL – uprawnienia organu i strony
- Nowe postępowania prowadzone przez Prezesa URPL – kiedy może zostać wydana decyzja w sprawie zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na rynku, wycofania z obrotu lub wycofania z używania?
- System administracyjnych kar pieniężnych
- Miarkowanie wysokości kar

# Moduł IV



25 sierpnia godz. 10:00 -  
14:15 (z przerwą kawową)

r.pr. Justyna Stefańczyk – Kaczmarzyk, adw. Roksana Strubel, apl.  
adw. Katarzyna Hałaburda  
Kancelaria KONDRAT i Partnerzy

## OZNAKOWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

W trakcie warsztatu omawiane będą takie zagadnienia, jak m.in.:

- Oznakowanie wyrobów medycznych – wymagane informacje
- Język oznakowania – polski/angielski?
- Przepakowanie i tłumaczenia – dodatkowe elementy etykiety
- Prawa autorskie i znaki towarowe w reklamie - o co należy zadbać

## KOMUNIKACJA I REKLAMA – CZYLI CO I GDZIE O WYROBIE MEDYCZNYM MOGĘ POWIEDZIEĆ

W trakcie warsztatu omawiane będą takie zagadnienia, jak m.in.:

- Zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych i MDR
- Influencer marketing
- Kontakty z agencjami marketingowymi
- KOL – kontakty z przedstawicielami zawodów medycznych
- Porównawczo o reklamie leków/ żywności/FSMP/
- Skutki i kary za niezgodną z prawem reklamę wyrobów medycznych





# ZGŁOSZENIA

Zgłoszenia prosimy kierować na adres:

[letniaakademia@kondrat.pl](mailto:letniaakademia@kondrat.pl)

Wysłanie wiadomości e-mail jest jedynie zgłoszeniem chęci udziału w "LETNIEJ AKADEMII". Rejestracja odbywa się po zatwierdzeniu przez organizatora oraz pokryciu kosztu udziału na podstawie faktury proforma.

Organizator zastrzega prawo do odmowy udziału podmiotom prowadzącym działalność konkurencyjną, a także możliwość odwołania wydarzenia oraz zmiany terminu bez podawania przyczyny.