



LEGALNA DYSTRYBUCJA WYROBÓW MEDYCZNYCH PO 26 MAJA 2024 R.

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie

”Legalna dystrybucja wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r.”,
które odbędzie się **w dniu 27 maja 2024 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Roksanę Strubel** - Założycielkę LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka. Wspiera podmioty z sektora life sciences & healthcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej.

Głównymi tematami poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Zasady dystrybucji wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r.,
- Dystrybucja wyrobów medycznych w pytaniach i odpowiedziach,
- Warsztaty z umów dystrybucyjnych.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.45 Przerwa
11.45 - 13.00 Wykład
13.00 - 13.10 Przerwa
13.10 - 14.00 Wykład
14.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM

1. Zasady dystrybucji wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r.

1. Wprowadzenie do obrotu - na co rzutuje i jakie znaczenie ma konkretna data?
2. Niebieski Przewodnik - dlaczego może być pomocny?
3. 26 września 2024 - termin na podpisanie umowy. Co dalej jeśli chodzi o dystrybucję?
4. Certyfikat - wygasł/nie wygasł - jak sprawdzić, czy produkt legalnie korzysta z okresów przejściowych?
5. Czego można oczekiwać od dostawcy?

2. Dystrybucja wyrobów medycznych w pytaniach i odpowiedziach

1. Dlaczego rola w łańcuchu dostaw jest istotna?
2. Czy można sprzedawać legacy devices, jeśli został wydany certyfikat MDR?
3. Co należy sprawdzić przed zakupem, czy wystarczy deklaracja zgodności? - case study
4. W jaki sposób sprawnie realizować obowiązki związane z dystrybucją wyrobów medycznych?
5. Jednostka notyfikowana - kiedy warto się z nią skontaktować, o co można prosić?

3. Warsztaty z umów dystrybucyjnych

1. Na co warto zwrócić uwagę zawierając umowę dystrybucyjną?
2. Analiza wybranych zapisów umów dystrybucyjnych
3. Rola w łańcuchu dostaw a zabezpieczenie wybranych obszarów i interesów przedsiębiorcy
4. Współpraca z kontrahentem
5. Zabezpieczenia umowne
6. Jakich zapisów lepiej unikać?
7. Umowa dystrybucyjna lub jej brak - case study



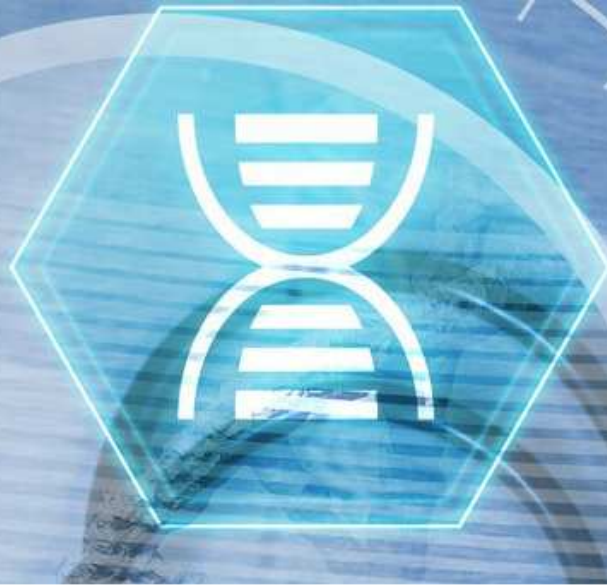
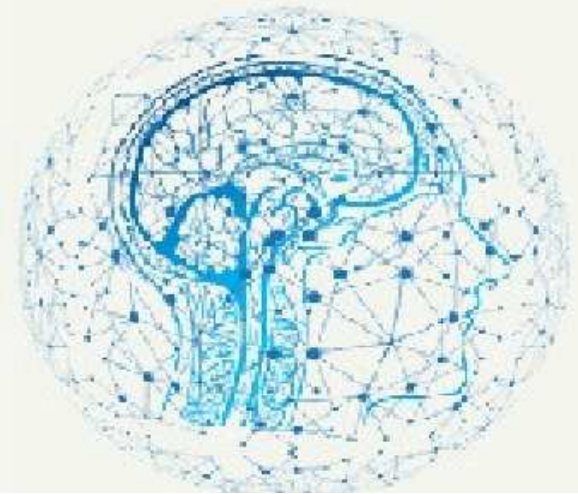
Adwokat, założycielka LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka. Wspiera podmioty z sektora life sciences & healthcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej. Hasło pod którym działa to: Your LEGAL WELL-BEING.

Doradza w sprawach związanych z wprowadzeniem produktów na rynek, od prowadzenia badań klinicznych i negocjowania umów o wytwarzanie po komercjalizację (dystrybucja i marketing). Zapewnia kompleksowe wsparcie prawne firmom z sektora life sciences & healthcare, w tym we wdrażaniu nowych usług oraz modeli biznesowych, przy szczególnym uwzględnieniu wymogów regulacyjnych i compliance.

Reprezentuje klientów w postępowaniach administracyjnych oraz postępowaniach sądowych, w tym sporach gospodarczych. Doradza także w zakresie prawa zamówień publicznych oraz reprezentuje klientów w postępowaniach przed KIO.

Regularnie prowadzi szkolenia z zakresu prawa farmaceutycznego i prawa wyrobów medycznych. Jest współautorką praktycznego przewodnika "Prawo wyrobów medycznych" oraz komentarza do ustawy o badaniach klinicznych. Na stronie <https://roksanastrubel.com/> prowadzi bloga i analizuje tematy istotne dla sektora ochrony zdrowia. Swoją wiedzę dzieli się również w ramach prawniczego newslettera dla branży life sciences: <https://roksanastrubel.substack.com/>.

Roksana Strubel



standpoint, picture the sides of the ladder as alternating sugar and phosphate groups - strands run in opposite directions. Each "rung" of the ladder is made up of two nitrogen bases, paired together by hydrogen bonds. Because of the highly specific nature of this type of chemical pairing, base A always pairs with base T, and likewise C with G. So, if you know the sequence of the bases on one strand of a DNA

Legalna dystrybucja wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r.

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 14.05.2024 r.

1500 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 14.05.2024 r.

1700 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