

WYROBY MEDYCZNE – REGULACJE NARODOWE I PERSPEKTYWA ZMIAN- CELE , PROPOZYCJE, NOWE WYZWANIA

Wykładowca: Arkadiusz Grądkowski – Absolwent Uniwersytetu Marii Skłodowskiej Curie w Lublinie, mgr prawa. Czynnie zaangażowany w tworzenie i interpretowanie prawa, uczestniczył w pracach legislacyjnych i w parlamentarnych w Sejmowej Komisji Zdrowia w przedmiocie zmiany ustawy o wyrobach medycznych i ustawy Prawo farmaceutyczne. Specjalizuje się w szeroko rozumianym prawie o wyrobach medycznych i postępowaniu administracyjnym. Posiada szerokie doświadczenie, w tym międzynarodowe w pracy w organach nadzoru rynku wyrobów medycznych.

PROGRAM SZKOLENIA:

I. Podstawy prawne – analiza obowiązujących przepisów

1. nowelizacja ustawy o wyrobach medycznych z 2015 r. /przyczyny leżące u podstawy nowelizacji, zakres wprowadzonych zmian/
2. najczęstsze wątpliwości i problemy w stosowaniu obowiązujących przepisów /kwestie proceduralne, praktyka organu, decyzje administracyjne, dostęp do informacji publicznej/Vat/oznakowanie wyrobów/ reklama
3. propozycje regulacji rynku wyrobów medycznych na szczeblu UE /źródła prawa, zasady stosowania i oddziaływanie na terytorium RP, proces legislacyjny w perspektywie czasowej/ - co czeka polską legislację

II. Szczegółowy przegląd proponowanych zmian – cel : zdiagnozować, zapobiegać, leczyć i łagodzić przebieg choroby za pomocą bezpiecznych wyrobów

1. zakres stosowania i definicje w projektowanej regulacji
2. obowiązki podmiotów gospodarczych
3. dokumentacja techniczna i deklaracje zgodności
4. regulacje dotyczące przejrzystości gwarantującej identyfikowalność wyrobów
5. wzmocnienie i systematyzacja przepisów w zakresie nadzoru rynku
6. badania kliniczne wyrobów

III. analiza prawno porównawcza (obowiązujące przepisy vs. nowe propozycje)

1. obszary istotnych zmian /na co zwrócić uwagę, różnice i podobieństwa/
2. ryzyka i korzyści dla podmiotów gospodarczych
3. wpływ projektowanych zmian na funkcjonowanie organów kompetentny

Cena: 900 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.