

## Wyroby medyczne - wprowadzenie do obrotu. Nowe obowiązki podmiotów biorących udział w obrocie wyrobami medycznymi

### Miejsce

ONLINE

### Termin

2025-03-05 - 2025-03-05

Masz pytania odnośnie tego szkolenia? Skontaktuj się z nami: **22 / 845 52 53**, [szkolenia@jgt.pl](mailto:szkolenia@jgt.pl)

Więcej informacji na temat szkolenia znajdziesz również tutaj:

<https://www.jgt.pl/szkolenia,wyroby-medyczne-wmp.html>

---

## OPIS SZKOLENIA

Polskie regulacje prawne na temat wyrobów medycznych mają za zadanie zapewniać, że do obrotu wprowadzane są wyłącznie wyroby, które spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania Unii Europejskiej.

Zapraszamy na szkolenie obejmujące **praktyczne podejście do nowych wymogów prawnych, stawianych przedstawicielom branży wyrobów medycznych**. Stanowi ono pigułkę niezbędnej wiedzy wraz z omówieniem zagadnień wywołujących wątpliwości w praktyce. Przeznaczone jest w szczególności dla producentów, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych, a także agencji reklamowych i marketingowych, sieci aptek, hurtowni farmaceutycznych.

### Cele szkolenia

Poszerzenie i aktualizacja wiedzy z zakresu regulacji dotyczących wyrobów medycznych, ich reklamy, produkcji i sprzedaży z uwzględnieniem analizy praktycznych aspektów omawianych zagadnień.

### Korzyści z udziału w szkoleniu

- zdobycie kompleksowej wiedzy w zakresie wymagań prawnych dla zagadnień omówionych w programie
- poznanie obecnego otoczenia prawnego oraz praktycznego podejścia do wymogów, które muszą zostać spełnione
- zdobycie wiedzy, jak należy zawierać umowy na produkcję kontraktową wyrobów medycznych oraz dystrybucję i import, a także jak nie naruszać przepisów dot. reklamy
- przygotowanie do działań ukierunkowanych na zwiększenie bezpieczeństwa prowadzonej działalności przez dostosowanie jej do regulacji i wymagań

### Adresaci szkolenia

- kadra zarządzająca
- pracownicy działów jakości
- pracownicy działów rejestracji
- pracownicy działów R&D
- pracownicy działów marketingowych i reklamy
- producenci wyrobów medycznych
- dystrybutorzy wyrobów medycznych
- importerzy wyrobów medycznych
- apteki, sieci aptek
- agencje marketingowe i reklamowe

## Metody szkoleniowe

wykład, prezentacja multimedialna, omówienie przypadków z praktyki, case study, sesja pytań i odpowiedzi

**Szkolenie realizujemy w formie online.** Zajęcia odbywają się w sposób interaktywny, z możliwością zadawania pytań, wyjaśnienia wątpliwości, prowadzenia dyskusji i omówienia z trenerem przykładów z własnej praktyki. Nie nagrywamy szkoleń. Pomagamy w kwestiach technicznych.

---

## PROGRAM

1. Czym jest wyrób medyczny
  2. Wyrób medyczny a produkty z pogranicza
    - Jak prawidłowo ustalić kategorię
    - Podejście urzędu w zakresie poszczególnych produktów i ich kwalifikacji jako wyroby medyczne
  3. Nowe obowiązki dla producentów, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych
  4. Kiedy dystrybutor i importer przejmują obowiązki producenta
  5. Czy dozwolone jest tłumaczenie etykiet wyrobów medycznych
  6. Jak wprowadzić do obrotu wyrób medyczny pod własną marką
  7. Zlecenie wytworzenia wyrobu medycznego pod własną marką
    - Jaką umowę podpisać i co w niej uregulować
    - Omówienie przykładowych zapisów, które zabezpieczają w razie sporu i wad
  8. Reklama wyrobów medycznych - jak ją prowadzić zgodnie z prawem
  9. Kary dla podmiotów z branży wyrobów medycznych oraz sposoby na ich uniknięcie
  10. Pytania, dyskusja, wyjaśnienie wątpliwości
- 

## MIEJSCE

**Forma realizacji** szkolenia wskazana jest **na górze strony**, bezpośrednio pod terminem szkolenia. Szkolenie może być realizowane:

- **ONLINE**
- **stacjonarnie** (w sali szkoleniowej)
- **lub hybrydowo** (jednocześnie w sali szkoleniowej i ONLINE).

**W Warszawie** nasze szkolenia odbywają się w Centrum Szkoleniowym Golden Floor, w dwóch lokalizacjach, obie są w centrum Warszawy:

- przy ul. Prostej 69 (przy stacji metra Rondo Daszyńskiego)
- lub w budynku Centrum LIM (dawnej siedzibie Hotelu Marriott), Al. Jerozolimskie 65/79, naprzeciwko Dworca Centralnego.

Informację o miejscu szkolenia wysyłamy wraz z potwierdzeniem realizacji szkolenia.

### **SZKOLENIE ONLINE:**

Każdy uczestnik łączy się ze swojego miejsca pracy / zamieszkania. Wymagania: komputer / tablet z dostępem do Internetu, wyposażony w mikrofon, opcjonalnie słuchawki. **Link dostępowy do szkolenia dostarczymy z wyprzedzeniem 1-dniowym.**

**WIELE SZKOLEŃ REALIZUJEMY HYBRYDOWO**, by umożliwić Państwu wybór dogodnej formy udziału w szkoleniu. Część uczestników jest w sali szkoleniowej, a część osób łączy się ze szkoleniem zdalnie. Niezależnie od formy udziału w szkoleniu, zajęcia odbywają się w sposób interaktywny, z możliwością zadawania pytań, wyjaśnienia wątpliwości, prowadzenia dyskusji i omówienia z trenerem przykładów z własnej praktyki.

---

### **WYKŁADOWCA**

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

Główny obszar jej działalności to obsługa prawno-regulacyjne firm z sektora suplementów diety, wyrobów medycznych, branży farmaceutycznej, kosmetycznej 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.

---

### **CENA**

**Cena** szkolenia podana jest **na górze strony**, obok terminu szkolenia i przycisku ZAPISZ SIĘ. **Dla szkoleń hybrydowych** (realizowanych jednocześnie w sali szkoleniowej i ONLINE) - **cena szkolenia różni się w zależności od formy udziału w szkoleniu.**

### **UDZIAŁ W FORMIE ONLINE:**

**Cena obejmuje:** uczestnictwo w szkoleniu dla 1 osoby, materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej, certyfikat ukończenia szkolenia (wystawiany pod warunkiem obecności na co najmniej 80% zajęć), zapewnienie platformy szkoleniowej i dostępu do szkolenia w czasie rzeczywistym, test połączenia, pomoc techniczną w razie potrzeby.

### **UDZIAŁ W FORMIE STACJONARNEJ:**

**Cena obejmuje:** uczestnictwo w szkoleniu dla 1 osoby, materiały szkoleniowe, serwis kawowy, lunch, certyfikat ukończenia szkolenia (wystawiany pod warunkiem obecności na co najmniej 80% zajęć).

---

Ważne informacje:

- Do podanej ceny netto doliczany jest podatek VAT w wysokości 23%. W przypadku, gdy udział w szkoleniu jest finansowany co najmniej w 70% ze środków publicznych, szkolenie podlega zwolnieniu z VAT.
  - Przy zgłoszeniu więcej niż 1 osoby - RABAT 5% dla każdego uczestnika.
  - Cena szkolenia nie obejmuje noclegu. Osoby zainteresowane noclegiem mogą skorzystać z naszej pomocy przy dokonaniu rezerwacji, poniżej informacje o dostępnych możliwościach.
  - **SPOSÓB PŁATNOŚCI:** Płatność może być dokonana po zrealizowanej usłudze, gdy zgłaszającym jest instytucja publiczna, a także w przypadku innych zgłaszających, o ile taka forma płatności zostanie zaakceptowana przez organizatora. Organizator akceptuje wydłużone terminy płatności. **Prosimy o wskazanie preferowanej formy płatności na formularzu zgłoszeniowym.**
  - Szczegółowe informacje na temat zasad realizacji usługi znajdują się w **Regulaminie**
-