

WYROBY MEDYCZNE

stan aktualny oraz jak się praktycznie przygotować
do nadchodzących zmian?

■ ■ ■ Konferencja
1-2 marca 2018 roku



Sylwia Nowińska
Prezes Zarządu

- **NOWE** rozporządzenie o wyrobach medycznych. Jak będzie i jak przygotować się na zmiany?
- **NOWE** (zmienione) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie
- **NAJWAŻNIEJSZE** aspekty **NOWEGO** systemu finansowania Wyrobów Medycznych w świetle planowanych zmian w ich refundacji – zagadnienia dotyczące HTA i roli AOTM
- Kontrole w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi
- Wyroby z pogranicza
- Incydenty medyczne

www.cdcszkolenia.pl

Partnerzy merytoryczni:

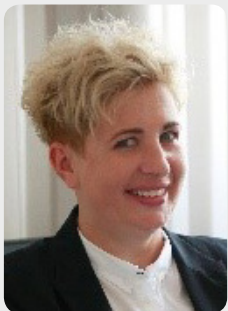


Patronat medialny:



WYROBY MEDYCZNE

stan aktualny oraz jak się praktycznie przygotować do nadchodzących zmian?



Sylwia Nowińska
Prezes Zarządu

Elementem wyróżniającym konferencję jest możliwość zadania pytań wykładowcom terminie 7 dni od daty jego zakończenia, na adres mailowy: info@cdcszkolenia.pl

Odpowiedź uzyskają Państwo również w terminie 7 dni od daty przesłania zapytania.

Szanowni Państwo,

zapraszam do udziału w konferencji na temat „**WYROBY MEDYCZNE – stan aktualny oraz jak się praktycznie przygotować do nadchodzących zmian?**”, która odbędzie się w dniach **1-2 marca 2018 r.** w hotelu Marriott, Al. Jerozolimskie 65/79 w Warszawie.

W programie m.in:

1. **NOWE** rozporządzenie o wyrobach medycznych. Jak będzie i jak przygotować się na zmiany?
2. **NOWE (zmienione)** rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia **29 maja 2017 r.** w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie
3. **NAJWAŻNIEJSZE** aspekty **NOWEGO** systemu finansowania Wyrobów Medycznych w świetle planowanych zmian w ich refundacji – zagadnienia dotyczące HTA i roli AOTM
4. **Kontrole w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi**
5. Wyroby z pogranicza
6. Incydenty medyczne i działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych – stan obecny i PLANOWANE ZMIANY

Zaproszenie prelegenci gwarantują Państwu wiedzę na najwyższym poziomie merytorycznym oraz PRAKTYCZNE ujęcie tematu.

Zapraszam do udziału
Prezes Zarządu
Sylwia Nowińska-Orzeszek

AGENDA

1 marca 2018 r.

9.00 – 9.30

Kawa powitalna oraz
rejestracja uczestników

9.30 – 11.00

Wykład

11.00 – 11.15

Przerwa na kawę

11.15 – 13.15

Wykład

13.15 – 14.00

Lunch

14.00 – 15.30

Wykład

15.30 – 15.45

Przerwa na kawę

15.45 – 17.00

Wykład

17.00

Zakończenie pierwszego
dnia konferencji

PROGRAM

9.00 – 9.30 Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

9.30 – 11.30

NOWE rozporządzenie o wyrobach medycznych. Jak skutecznie przygotować się do nadchodzących zmian?

- Tło i założenia przyjęcia zmian
- Jak będzie wyglądać wejście w życie zmian?
- Zakres stosowania i definicje
- Udostępnianie wyrobów na rynku, obowiązki podmiotów gospodarczych, regeneracja, oznakowanie CE, swobodny przepływ
- Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów, rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, Eudamed

11.00 – 11.15 Przerwa na kawę

11.15 – 13.15

- Jednostki notyfikowane
- Klasyfikacja i ocena zgodności
- Ocena kliniczna i badania kliniczne wyrobów
- Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, obserwacja i nadzór rynku
- Współpraca między państwami członkowskimi
- Poufność, ochrona danych, finansowanie, sankcje

Prelegent: Mateusz Mądry – niezależny ekspert

13.15 – 14.00 Lunch

14.00 – 15.30

Incydenty medyczne i działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych – stan obecny i PLANOWANE ZMIANY

- Incydenty medyczne i ich zgłaszanie
- Postępowanie po informacji o incydencie medycznym
- Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa i notatka bezpieczeństwa
- Elektroniczny system dotyczący obserwacji
- Zgłaszanie i analiza poważnych incydentów
- Raportowanie tendencji
- Analiza danych z obserwacji

Prelegentka: Beata Koziołowska – niezależny ekspert

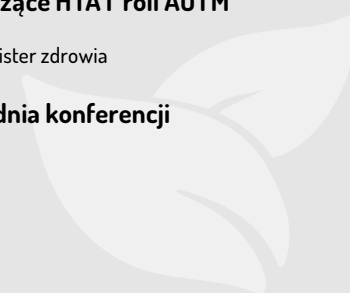
15.30 – 15.45 Przerwa na kawę

15.45 – 17.00

NAJWAŻNIEJSZE aspekty NOWEGO systemu finansowania Wyrobów Medycznych w świetle planowanych zmian w ich refundacji – zagadnienia dotyczące HTA i roli AOTM

Prelegent: Krzysztof Łanda – wiceminister zdrowia

17.15 Zakończenie pierwszego dnia konferencji



AGENDA

2 marca 2018 r.

9.30 – 10.00

Kawa powitalna oraz
rejestracja uczestników

10.00 – 11.15

Wykład

11.15 – 11.30

Przerwa na kawę

11.30 – 14.00

Wykład

14.00 – 14.30

Lunch

14.30 – 16.15

Wykład

16.15

Wręczenie certyfikatów
i zakończenie konferencji

PROGRAM

9.30 – 10.00 Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

10.00 – 11.15

Kontrole w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi

- nadzór nad wyrobami medycznymi
- rodzaje i zakresy kontroli
- podstawy wyboru podmiotu do kontroli
- kontrola przesłanej dokumentacji
- badanie i weryfikacja próbek wyrobów
- kontrola u podmiotu
- zawiadomienie o kontroli
- upoważnienie do kontroli i pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego
- przebieg kontroli
- protokół kontroli i zalecenia pokontrolne
- egzekwowanie wykonania zaleceń pokontrolnych

11.15 – 11.30 Przerwa na kawę

11.30 – 14.00

Wyroby z pogranicza

- wyroby podlegające przepisom ustawy o wyrobach medycznych
- definicje i ich interpretacja
- produkty, do których nie stosuje się przepisów ustawy o wyrobach medycznych
- wytyczne Komisji Europejskiej i NB-MED
- wyroki Trybunału Sprawiedliwości UE
- produkty z pogranicza wyposażenia wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
- wyroby medyczne a produkty lecznicze
- wyroby medyczne a sprzęt komputerowy i oprogramowanie komputerowe

- wyroby medyczne a produkty biobójcze
- wyroby medyczne a środki ochrony indywidualnej
- wyroby medyczne a kosmetyki
- wyroby medyczne a suplementy diety
- opinie komisji działających przy Prezesie Urzędu
- decyzje administracyjne w sprawie wyrobów z pogranicza

Prelegent: **Andrzej Karczewicz** – niezależny ekspert

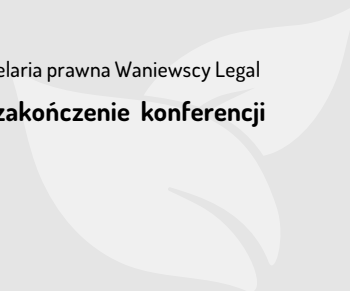
14.00 – 14.30 Lunch

14.30 – 16.15

1. **Nowe (zmienione) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.**
2. **Nadzór rynku – praktyka URPL z punktu widzenia doświadczeń kancelarii prawnej.**
3. **Nowelizacja kodeksu postępowania administracyjnego na tle przepisów ustawy o wyrobach medycznych,**
4. **Import równoległy i przepakowanie.**
5. **Nowe rozporządzenia UE w zakresie wyrobów medycznych:**
 - przepisy przejściowe,
 - identyfikacja w łańcuchu dostaw,
 - system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych (UDI),
 - europejska baza danych o wyrobach medycznych (Eudamed),
 - elektroniczny system rejestracji wyrobów medycznych i podmiotów gospodarczych,
 - badania kliniczne.

Prelegent: **Piotr Waniewski** – r.pr. kancelaria prawna Waniewscy Legal

16.15 Wręczenie certyfikatów i zakończenie konferencji



PRELEGENCI

Mateusz Mądry

Prawnik z wieloletnim doświadczeniem w organach nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym oraz w kancelarii świadczącej usługi dla wiodących firm farmaceutycznych.

Beata Koziółemska

Wykształcenie: mgr farmacji (Wydział Farmaceutyczny Akademii Medycznej w Warszawie - 1983 r.)

Andrzej Karczewicz

Wykształcenie: mgr chemii (Uniwersytet Warszawski - 1981 r.)

Piotr Waniewski

Radca prawny, partner w kancelarii prawnej WANIEWSCY LEGAL. Zajmuje się problematyką z zakresu „life sciences”.

Krzysztof Łanda

Konsultant w DBSE oraz członek międzynarodowego Zespołu Prawa Farmaceutycznego i Ochrony Zdrowia Dentons. W latach 2015-2017 wiceminister zdrowia.



Mateusz Mądry

Prawnik z wieloletnim doświadczeniem w organach nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym oraz w kancelarii świadczącej usługi dla wiodących firm farmaceutycznych. Pełnił funkcję Narodowego Eksperta w Europejskiej Agencji Leków, gdzie prowadził unijne postępowania dotyczące produktów leczniczych oraz współtworzył otoczenie regulacyjne.

Wcześniej doradzał firmom farmaceutycznymi w zakresie rejestracji, dystrybucji, prawa konkurencji, reklamy oraz refundacji produktów leczniczych. Pracował również jako Asystent Prezesa Urzędu Rejestracji oraz jako Asystent Wiceministra Zdrowia.

Beata Koziółemska

Wykształcenie: mgr farmacji (Wydział Farmaceutyczny Akademii Medycznej w Warszawie - 1983 r.) Główny Specjalista ds. incydentów medycznych w Wydziale Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Inna działalność zawodowa:

Członek Podkomisji ds. Farmakopealnych Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei oraz Przedstawiciel Polski w Medical Devices Expert Group - Vigilance przy Komisji Europejskiej

Przebieg pracy zawodowej:
1983 - 2006 Instytut Leków (od 01.10.2002 Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego) oraz Kierownik Zakładu Wyrobów Medycznych i Stomatologicznych.



Piotr Waniewski

Radca prawny, partner w kancelarii prawnej WANIEWSCY LEGAL. Zajmuje się problematyką z zakresu „life sciences”. Był wieloletni pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Posiada wiedzę na temat praktycznej strony stosowania ww. przepisów oraz dzięki swojemu doświadczeniu potrafi wskazać wymagania oraz oczekiwania jakie organy administracji państwowej stawiają przed wnioskodawcami. Posiada również doświadczenie w obsłudze szeroko pojętego business'u. Współtworzona przez niego kancelaria prawna zajmuje się obsługą prawną podmiotów działających m. in. na rynku farmaceutycznym oraz wyrobów medycznych. Od wielu lat szkoli z zakresu przepisów dotyczących life sciences. Brał udział przy tworzeniu wielu aktów prawnych.



Andrzej Karczewicz

Wykształcenie:
mgr chemii (Uniwersytet Warszawski - 1981 r.)

Przebieg pracy zawodowej:

- 1981 - 1985 oraz 1991 - 2002 Instytut Leków (od 01.10.2002 Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego)
- Kierownik Pracowni Pomiarów Fizyko-Mechanicznych w Zakładzie Materiałów Medycznych

- Kierownik Zespołu ds. wyposażenia pomiarowo-badawczego w Instytucie Leków
- Auditor GMP (Good Manufacturing Practices)
- 1988 - 1991 „Biokam” Sp. z o.o. (sterylizowane przez sączenie enzymy dla przemysłu spożywczego, odczynniki do diagnostyki in vitro, wzorce hematologiczne itp.) Wiceprezes Zarządu
- 1985 - 1988 PPZ Plastomed/HTL (sprzęt laboratoryjny, sprzęt z tworzyw sztucznych dla laboratoriów klinicznych i chemicznych, sprzęt, aparatura, odczynniki i testy do diagnostyki in vitro, jałowe podłoża mikrobiologiczne itp.) Kierownik Działu Rozwoju

Inne kwalifikacje:

Certificate BSI - IT Lead Assessor of Quality Assurance Management Systems, no. 94168-25990, 1994 r.
Certyfikat Audytora Wiodącego PCBC, nr rej. 184, 1994 r.

Inna działalność zawodowa, członkostwo w organizacjach profesjonalnych:

- Członek Podkomisji ds. Farmakopealnych Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei
- Polski Komitet Normalizacyjny:
- Przewodniczący Komitetu Technicznego nr 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów
- Przewodniczący Komitetu Technicznego nr 283 ds. Materiałów Stomatologicznych
- Członek Podkomisji ds. Farmakopealnych Wyrobów Medycznych Komisji Farmakopei
- Polski Komitet Normalizacyjny:
- Przewodniczący Komitetu Technicznego nr 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów



Krzysztof Łanda

Konsultant w DBSE oraz członek międzynarodowego Zespołu Prawa Farmaceutycznego i Ochrony Zdrowia Dentons. W latach 2015-2017, Krzysztof, jako wiceminister zdrowia był odpowiedzialny za politykę lekową, refundację oraz ustalanie urzędowych cen zbytu leków i wyrobów medycznych, mapowanie potrzeb zdrowotnych, inwestycje w opiece zdrowotnej, wycenę świadczeń zdrowotnych oraz koszty świadczeń gwarantowanych.

Przed objęciem funkcji wiceministra zdrowia, Krzysztof był prezesem HTA Audit, firmy zajmującej się oceną jakości raportów oceny technologii medycznych (HTA; Health Technology Assessment) do władz i instytucji publicznych oraz prezesem Watch Health Care Foundation. W latach 2010-2011 pełnił funkcję Prezesa CEESTA-HC Central & Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care.

W latach 2006-2007 był Dyrektorem Departamentu Gospodarki Lekami w NFZ. W 2004 roku Krzysztof został wybrany do zarządu Health Technology Assessment International (HTAi) i piastował to stanowisko do 2007 r. W latach 2010-2012 oraz 2006-2008 Krzysztof prowadził szkolenia w Serbii i na Ukrainie z zakresu EBM, HTA, EBHC. Był również liderem zespołu Banku Światowego, którego celem było wprowadzenie w Serbii zasad EBHC.