

**Enterprise Europe Network**  
przy Izbie Przemysłowo-Handlowej w Krakowie  
oraz  
**Kancelaria Prawna J. Chałas i Wspólnicy Sp. k.**  
zapraszają do udziału w warsztatach nt.:

# „Wyroby medyczne na rynku unijnym po 26 maja 2020 r. – wybrane zagadnienia”

Warsztaty skierowane są do mikro, małych i średnich przedsiębiorców, w szczególności producentów (wytwórców), importerów, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów na rynku wyrobów medycznych. Do udziału zapraszamy osoby zatrudnione w sektorze wyrobów medycznych: właściciele, dyrektorów/kierowników, pracowników, w tym technologów działów jakości, produkcji, badań i rozwoju oraz działu marketingu firm produkujących i sprzedających wyroby medyczne, działów compliance, osoby odpowiedzialne za ocenę zgodności wyrobów medycznych, prawników wewnętrznych, adwokatów i radców prawnych, aplikantów adwokackich i radcowskich, a także sprzedawców, lekarzy, aptekarzy i innych korzystających na co dzień z wyrobów medycznych.

Celem warsztatów jest przekazanie praktycznej wiedzy z zakresu nowego prawa wyrobów medycznych - zapoznanie uczestników reprezentujących MŚP działających lub zamierzających działać na rynku wyrobów medycznych ze zmianami w prawodawstwie unijnym w zakresie prawa wyrobów medycznych, które rozpoczną stosowanie od 26 maja 2020 roku. Celem jest także podniesienie świadomości MŚP z branży wyrobów medycznych o konieczności jak najpilniejszego wdrożenia zmian w swoich organizacjach/firmach, z uwagi na niezwykle daleko idące wymagania, które muszą być sprawnie implementowane i efektywnie funkcjonować od granicznej daty 26.05.2020 roku. Należy mieć bowiem na uwadze, że wyroby medyczne, które będą niezgodne z nowym rozporządzeniem nie będą mogły być po tej dacie wprowadzane do obrotu.

**Warsztaty odbędą się w dniu 27 listopada 2019 roku, o godz. 9.30 w siedzibie IPH w Krakowie przy ul. Floriańskiej 3, II p.**

## Program warsztatów:

**9<sup>15</sup> – 9<sup>30</sup>** Rejestracja uczestników

**9<sup>30</sup> – 11<sup>00</sup>** Prezentacja ośrodka Enterprise Europe Network przy IPH w Krakowie.

**Przepisy unijne:** Rozporządzenie 2017/745 o wyrobach medycznych oraz Rozporządzenie 2017/746 o wyrobach medycznych stosowanych w diagnostyce in-vitro.

**Przepisy krajowe: nowa ustawa o wyrobach medycznych (projekt)** – umówienie najważniejszych zagadnień.

**Sesja pytań i odpowiedzi: Nadzór nad jednostkami notyfikowanymi** – ponowny proces notyfikacji? Zasady ważności certyfikatów po 26 maja 2020 r.

**Przegląd: Nowe obowiązki podmiotów (producentów, importerów, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów):** system zarządzania ryzykiem, jakości, archiwizacji dokumentacji, rejestru kontrahentów, nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, rozwiązania zapewniające powiadomianie o wadliwych lub sfałszowanych wyrobach, rejestr skarg, wadliwych i sfałszowanych wyrobów; Obowiązki znakowania kodem UDI – na czym to polega?

**Zasady postępowania – praktyczne porady:** Nadzór organów unijnych i krajowych i nadzór nad wyrobami medycznymi po wprowadzeniu do obrotu – jak zachować się w trakcie prowadzonego postępowania? Jakie mamy prawa i obowiązki?

**11<sup>00</sup> – 11<sup>15</sup>** Przerwa kawowa

**11<sup>15</sup> – 12<sup>45</sup> Ćwiczenia: Reguły klasyfikacji według Rozporządzenia 2019/745 oraz Załącznika VIII - klasyfikacja według nowych zasad, ze szczególnym uwzględnieniem:**

- Wyrobów nieinwazyjnych i inwazyjnych
- Wyrobów aktywnych
- Oprogramowania jako wyrobu medycznego
- Zmiany dla branży beauty - Wyroby o zastosowaniu medycznym i niemedycznym spełniające podwójne wymogi dla wyrobów mających przewidziane zastosowanie medyczne oraz niemających przewidzianego zastosowania medycznego - produkty wykorzystywane w branży medycyny estetycznej, zgodnie z Załącznikiem nr XVI. Kategoria tzw. produktów z pogranicza.

**Ćwiczenia: Reguły klasyfikacji według Rozporządzenia 2017/746 oraz Załącznika VIII - klasyfikacja według nowych zasad.**

**Sesja pytań i odpowiedzi: Baza wyrobów medycznych EUDAMED-** Jakie są obowiązki informacyjne przedsiębiorców?

**Nowe wytyczne dla dokumentacji wyrobu medycznego** – nowe reguły klasyfikacji oraz wymogi dokumentacyjne.

**12<sup>45</sup> – 13<sup>00</sup> Przerwa kawowa**

**13<sup>00</sup> – 14<sup>30</sup> Ćwiczenia: Import wyrobów medycznych spoza UE – o czym należy pamiętać?**

- Faktyczna rola „importera” i jego obowiązki na terytorium UE
- „Import” ze Szwajcarii i Norwegii a zasady dotyczące autoryzowanego przedstawiciela
- Co to jest tzw. umowa OEM/OBL i jakie są jej najważniejsze elementy
- Rekomendacje dotyczące kolejnych wymogów dokumentacyjnych stawianych OEM:
  - Podstawowe zasady kontraktów zawieranych z kontrahentami spoza Unii Europejskiej
  - Najważniejsze zasady i przepisy prawa handlu międzynarodowego
  - Pojęcie kontraktu eksportowego
  - Warunki kontraktu eksportowego – *na wybranych przykładach*
  - Zabezpieczenie płatności za towar wynikający z kontraktu eksportowego
  - Dokumentacja dla kontraktu zawieranego z kontrahentem eksportowym – na wybranym przykładzie – *praktyczne porady*
  - O jakich klauzulach należy pamiętać zawierając kontrakt OEM/OBL
  - Jakie są najważniejsze elementy dokumentacji, której należy wymagać od OEM?

**14<sup>30</sup> – 15<sup>00</sup> Lunch**

**Prowadzący:**



**Dr Joanna Uchańska – Partner, Radca Prawny w Kancelarii Prawnej Chałas i Wspólnicy, Szef Praktyki Life Science and Healthcare.**

Posiada wieloletnie doświadczenie w branży IP oraz w zakresie praw człowieka i prawie humanitarnym. Doradza klientom indywidualnym, jak i podmiotom gospodarczym. W szczególności zajmuje się prawem własności przemysłowej, prawem cywilnym oraz ochroną dóbr osobistych, a także **prawnymi aspektami life science, przede wszystkim w branżach biotechnologicznej, farmaceutycznej, medycznej, spożywczej oraz beauty.**

Członek organizacji branżowych, w tym Krajowej Rady Suplementów i Odżywek. Wykładowca Uniwersytetu Jagiellońskiego (w ramach Zakładu Bioetyki i Prawa Medycznego), prelegent licznych konferencji, szkoleń i warsztatów w kraju oraz za granicą (w Europie i na Dalekim Wschodzie). Autorka kilkudziesięciu publikacji naukowych i branżowych w tematyce prawa własności intelektualnej (prawa patentowego), prawa cywilnego oraz prawa medycznego, farmaceutycznego, kosmetycznego, spożywczego, w tym współautor drugiego wydania “Prawa patentowego” M. du Valla pod red. E. Traple.