



DZP

więcej niż prawo



Life Sciences

**ROZPORZĄDZENIE 2017/745
OSTATNIE ODLICZANIE**

Termin: **26 listopada 2019 r., godz. 9:00 - 16:00**

Miejsce: **Centrum Konferencyjne Zielna, ul. Zielna 37,
00-108 Warszawa**

RSVP: do 18 listopada, E: life.sciences@dzp.pl

Udział w spotkaniu jest bezpłatny i możliwy **po potwierdzeniu przez organizatora przyjęcia zgłoszenia**. Z uwagi na ograniczoną liczbę miejsc, przewidujemy udział maksymalnie 2 osób z każdej firmy. Osoby, które zgłosiły swój udział do TUV Nord nie muszą przysyłać powtórnego zgłoszenia do DZP.

Rozporządzenie 2017/745 – ostatnie odliczanie

09:00 – 09:45 Rejestracja uczestników, poranna kawa

09:45 – 11:00 **SESJA I**

- Założenia MDR oraz stan prac nad ustawą krajową
- Zakres wyrobów objętych zmianą: zmiana klas wyrobów oraz Załącznik XVI
- Okres przejściowy a wpływ na rynek – DZP
- Ocena kliniczna a badania kliniczne wyrobów różnych klas

11:15 – 12:30 **SESJA II**

- Specyfika polskiej ustawy – jaki będzie wpływ specyfiki polskiej regulacji na rynek?
- Wymogi przedmiotowe i podmiotowe dla dystrybucji wyrobów medycznych
- Wpływ art. 16 MDR na dystrybucję wyrobów
- MDR a e-commerce
- Checklista wymagań dla przedsiębiorców

12:30 – 13:15 Obiad

13:15 – 14:45 **SESJA III**

- Jak będzie wyglądała współpraca z jednostką notyfikowaną po 26 maja 2020?
- System UDI
- Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną
- Telemedycyna – zagadnienia prawne w kontekście wyrobów medycznych

15:00 – 16:00 **PANEL DYSKUSYJNY PRZEDSTAWICIELI RYNKU**

PRELEGENCI



Kornel Lukaszczyk

Kierownik jednostki notyfikowanej TÜV NORD Polska

Senior-auditor, absolwent Politechniki Śląskiej, Wydziału Automatyki Elektroniki i Informatyki. Skończył specjalizację Elektronika Biomedyczna, która zdeterminowała jego dalszą drogę zawodową. Konstruktor elektronicznej aparatury medycznej do diagnostyki elektrokardiograficznej oraz nowatorskiego systemu do bezprzewodowego nadzoru EKG pacjentów zagrożonych zawałem serca.



dr Mateusz Mądry

Radca prawny w Kancelarii DZP

Specjalista z zakresu prawa farmaceutycznego, wyrobów medycznych i innowacyjnych technologii zarówno na gruncie krajowym jak i międzynarodowym. W latach 2014–2016 pracował w departamencie prawnym Europejskiej Agencji Leków, gdzie współtworzył unijną praktykę regulacyjną oraz akty prawa miękkiego dla sektora life sciences. Reprezentował Polskę w Komisji Europejskiej w grupach roboczych oraz Standing Committee. Przez wiele lat zdobywał także doświadczenie w administracji krajowej: w Ministerstwie Zdrowia oraz w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, gdzie zajmował różne stanowiska, w tym dyrektora departamentu.