



## OIGWM POLMED

wraz z kancelarią Domański Zakrzewski Palinka  
zapraszają na bezpłatną konferencję




### **NOWE PRAWO WYROBÓW MEDYCZNYCH,**

która odbędzie się 8 stycznia 2019, godz. 10:00 -14:45,






Warszawa, ul. Polna 11 (sala wykładowa piętro 9).

Już w maju 2020 roku zacznie obowiązywać unijne rozporządzenie o wyrobach medycznych, które zastąpi krajową ustawę o wyrobach medycznych. Równolegle uchwalona zostanie nowa ustawa, która będzie zawierać szereg przepisów wykonawczych do rozporządzenia. W chwili obecnej prace nad tą ustawą prowadzone są w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nowe prawo wyrobów medycznych będzie wymagać dostosowania dokumentacji wyrobów oraz wewnętrznej działalności producentów i dystrybutorów. **Aby uniknąć problemów z zapewnieniem ciągłości dostaw warto już dziś zainteresować się nadchodzącymi zmianami prawnymi.**

Podczas konferencji  
przedstawione zostaną:

-  nadchodzące zmiany prawne w otoczeniu regulacyjnym wyrobów medycznych,
-  obszary, które wymagają dostosowania do nowych przepisów,
-  założenia nowej ustawy o wyrobach medycznych.

W roli prelegentów  
wystąpią:

-  dr Anna Gawrońska, GS1
-  Arkadiusz Grądkowski, URPL
-  dr Mateusz Mądry, Kancelaria DZP
-  Sebastian Migdalski, URPL
-  Robert Rusak, OIGWM POLMED

# AGENDA: Nowe prawo wyrobów medycznych

Tytuł wystąpienia	Zagadnienia:	Prelegent:	Czas:
Unijne rozporządzenia o wyrobach medycznych – co w praktyce oznaczają dla przedsiębiorców?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Od kiedy trzeba spełniać wymogi nowych przepisów?</li> <li>▪ Konieczność harmonizacji dokumentacji</li> <li>▪ Nowe obowiązki producentów, importerów, dystrybutorów</li> </ul>	dr Mateusz Mądry, Kancelaria DZP	10:00 – 11:15 (75 min)
PRZERWA 15 min			
System UDI	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kalendarz wprowadzenia systemu UDI</li> <li>▪ Założenia UDI</li> <li>▪ Jak przygotować się do nowych wymagań</li> </ul>	dr Anna Gawrońska, GS1	11:30 - 12:30 (60 min)
Założenia ustawy krajowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Harmonogram prac nad ustawą</li> <li>▪ Zasady wdrożenia przepisów unijnych</li> <li>▪ Dodatkowe regulacje krajowe</li> </ul>	Arkadiusz Grądkowski, URPL	12:30 - 13:15 (45 min)
PRZERWA 30 min			
<b>DYSKUSJA:</b> Prelegenci oraz przedstawiciele Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED będą wspólnie dyskutować o kształcie nowych przepisów, potrzebach branży oraz ryzykach związanych z nowymi regulacjami.		dr hab. Marcin Czech, MZ dr Mateusz Mądry, kancelaria DZP Sebastian Migdalski, URPL Robert Rusak, OIGWM POLMED	13:45 - 14:15 (60 min)

## Instrukcja przyjmowania zgłoszeń:

- ☎️ Udział w konferencji jest bezpłatny
- ☎️ Zgłoszenie musi zawierać: imię i nazwisko uczestnika, dane kontaktowe oraz nazwę firmy
- ☎️ Przyjmujemy zgłoszenia maksymalnie dwóch osób z jednej firmy
- ☎️ Zgłoszenia prosimy przesyłać na adres [biuro@polmed.org.pl](mailto:biuro@polmed.org.pl)
- ☎️ Przyjęcie zgłoszenia będzie każdorazowo potwierdzane mailowo przez biuro Izby. W przypadku wysłania zgłoszenia i nieotrzymania potwierdzenia jego przyjęcia prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem:  
22 853 49 92.
- ☎️ Liczba miejsc ograniczona. Decyduje kolejność zgłoszeń