



KONDRAT

I PARTNERZY

LETNIA AKADEMIA

WYROBY MEDYCZNE OD A DO Z

TERMINY:

I SESJA - 15 LIPCA

II SESJA - 27 LIPCA

III SESJA - 10 SIERPANIA

IV SESJA - 27 SIERPANIA



WWW.KONDRAT.PL

OPIS WYDARZENIA

Letnia akademia to wydarzenie skierowane do przedsiębiorców chcących ugruntować i uzyskać kompleksową wiedzę i informacje na temat wyrobów medycznych. W trakcie zaplanowanych sesji wakacyjnych przejdziemy przez zagadnienia od początkowej ścieżki wprowadzenia produktu do obrotu, przez udostępnianie wyrobów na rynku aż do nadzoru postmarketingowego. Omówimy kluczowe dla branży umowy i modele dystrybucyjne. Tematy będą obejmować w szczególności najnowsze zmiany wynikające z Rozporządzenia MDR, ale formuła wydarzenia przewiduje znacznie szerszy zakres tematyczny. Podpowiemy bowiem Państwu również jak chronić własne rozwiązania i oznaczenia, jak prawidłowo rozliczać transakcje dotyczące wyrobów medycznych, czy też wyjaśnimy jak kształtują się zasady odpowiedzialności za wyrób medyczny.

O NAS

Organizatorem wydarzenia jest Kancelaria KONDRAT i Partnerzy. Nasz dynamiczny 50-osobowy zespół specjalistów doradza głównie Klientom działającym na rynkach regulowanych.

W ciągu ponad 15 lat działalności, Kancelaria KONDRAT i Partnerzy zdobyła wiodącą pozycję specjalizując się w kompleksowej obsłudze firm i projektów biznesowych, w szczególności w następujących obszarach: Prawo farmaceutyczne, Prawo własności intelektualnej, Prawo żywnościowe, Prawo kosmetyczne, Prawo handlowe, Prawo konkurencji i konsumentów, Prawo podatkowe.

PRELEGENCI

Letnią Akademię poprowadzi nasz doświadczony zespół prawników, doradców podatkowych i inżynierów:

- Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk
- Roksana Strubel
- Karolina Bennich
- Katarzyna Hałaburda
- Magdalena Jezierska-Zięba
- Andrzej Przytuła
- Grzegorz Patek



DLA KOGO DEDYKOWANE JEST WYDARZENIE I KOGO ZAPRASZAMY

Letnia Akademia to wydarzenie dedykowane dla wszystkich podmiotów uczestniczących w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych.

Zapraszamy przedstawicieli firm, producentów, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, takich jak m.in. hurtownie, apteki, podmioty lecznicze i branża beauty.

PROGRAM

I Sesja (ok 3 h) - Kwestie regulacyjne – czyli wyrób medyczny od A do Z

Blok I

1. Wprowadzenie produktu do obrotu
 - Czy mój produkt jest wyrobem medycznym?
 - Jakie badania muszę wykonać?
 - Co to jest ocena zgodności?
 - Klasyfikacja wyrobu a konieczność zaangażowania jednostki notyfikowanej
 - System zarządzania jakością
 - Oznakowanie wyrobu medycznego
 - Instrukcja używania

Blok II

1. Udostępnienie produktu na rynku
 - Obowiązki rejestracyjne
 - Obowiązki weryfikacyjne
 - Dystrybucja
 - Sprzedaż wysyłkowa
 - Kiedy importer lub dystrybutor ingeruje w wyrób medyczny - konsekwencje
 - W jakich przypadkach importer lub dystrybutor będzie musiał posiadać certyfikowany system zarządzania jakością?
 - Sprzedaż do szpitali – Przetargi

II Sesja (ok 3 h) - Kwestie regulacyjne – czyli wyrób medyczny od A do Z

Blok I

1. Nadzór po wprowadzeniu produktu do obrotu
 - System nadzoru
 - Incydenty
 - Rejestr skarg
 - Uprawnienia organów nadzoru
 - Wycofanie produktu z rynku
 - Postępowania przed URPL

Blok II

1. Kontrakty
 - Wytwarzanie kontraktowe
 - Umowy dystrybucyjne
 - Umowy z producentem – przepakowanie i etykietowanie
 - Współpraca z osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną
 - Niedozwolone postanowienia dystrybucyjne – dystrybucja wyłączna / selektywna etc.

PROGRAM CD.

III Sesja (ok 3 h) – Aspekty podatkowe i odpowiedzialność za produkt

Blok I

1. Aspekty podatkowe – jak prawidłowo rozliczać transakcje dotyczące wyrobów medycznych?

Blok II

1. Odpowiedzialność za produkt – za co poszczególne podmioty w łańcuchu dostaw wyrobów ponoszą odpowiedzialność?
2. Postępowania sądowe – jak liczyć odszkodowanie i zadośćuczynienie
3. Postępowania przed URPL – nowy katalog kar
4. Odpowiedzialność zawodowa przedstawicieli zawodów medycznych

IV Sesja (ok 3 h) – Ochrona wyrobów medycznych – Prawa własności intelektualnej

Blok I

1. Ochrona rozwiązań
 - Jak chronić rozwiązanie (patenty i wzory użytkowe)
 - Jak chronić wygląd produktu (wzory przemysłowe i prawa autorskie)
 - Ochrona know – how

Blok II

1. Ochrona oznaczeń
 - Jak chronić oznaczenia (znaki towarowe/ marki parasolowe)
 - Import i eksport wyrobów z i do krajów trzecich – kwestia wyczerpania praw do znaków towarowych
 - UOKIK – naruszenia zbiorowych interesów konsumenta
 - Postępowania sądowe



KOSZT

Koszt udziału w Letniej Akademii wynosi 1200 zł netto.

Możliwy jest również udział w wybranych przez Państwa sesjach. Koszt udziału w jednej sesji to 390 zł netto.

MIEJSCE

Wydarzenie odbędzie się w siedzibie Kancelarii KONDRAT i Partnerzy przy Al. Niepodległości 223/1 w Warszawie oraz będzie transmitowane przez platformę MyOwnConference.pl. Istnieje możliwość uczestnictwa zarówno osobiście, jak i online.

CERTYFIKAT

Każdy uczestnik otrzyma certyfikat ukończenia akademii.

ZGŁOSZENIA

Zgłoszenia prosimy kierować na adres:
letniaakademia@kondrat.pl

Zapraszamy przedstawicieli firm. Ilość miejsc jest ograniczona.

Wysłanie wiadomości e-mail jest jedynie zgłoszeniem chęci udziału w "LETNIEJ AKADEMII". Rejestracja odbywa się po zatwierdzeniu przez organizatora oraz pokryciu kosztu udziału na podstawie faktury proforma.

WWW.KONDRAT.PL
