



## **Wdrażanie innowacyjnych wyrobów medycznych w podmiocie leczniczym. Jak stosować wyrób medyczny bez certyfikacji?**

---

### **Wykładowca:**

- **Marek Paluch** - radca prawny, ekspert z zakresu prawa wyrobów medycznych, prawa farmaceutycznego, prawa konstytucyjnego, a także postępowań administracyjnych i sądowno administracyjnych. Specjalizuje się w kwestiach dot. wprowadzania wyrobów medycznych na rynek, ich klasyfikacji, marketingu, a także w zagadnieniach związanych z rejestracją i wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych.
- **Karolina Hryckowian** - prawniczka, aplikantka adwokacka przy Okręgowej Izbie Adwokackiej w Warszawie. Zajmuje się doradztwem prawnym z zakresu prawa farmaceutycznego, w tym prawa wyrobów medycznych. Doradza również klientom z sektora ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem zasad funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz wykonywania zawodów medycznych.

### **Program szkolenia:**

- Kiedy innowacyjna technologia jest wyrobem medycznym?
- Kiedy wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania?
- Najważniejsze obowiązki producenta
- Dokumentacja techniczna, ocena kliniczna, współpraca z jednostką notyfikowaną – co należy wiedzieć?
- Wyjątkowe tryby wprowadzania wyrobu do obrotu lub do używania
- Różne aspekty odpowiedzialności za wyrób

***Szkolenie realizowane będzie w partnerstwie z NIL IN Sieć Lekarzy Innowatorów.***

