



Aspekty prawne wprowadzania produktów do obrotu – dystrybucja i import kosmetyków oraz wyrobów medycznych - szkolenie

Numer usługi 2026/02/12/134432/3329421

3 259,50 PLN brutto
2 650,00 PLN netto
162,98 PLN brutto/h
132,50 PLN netto/h
133,33 PLN cena rynkowa ⓘ

OZGA GROUP
SPÓŁKA Z
OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚ
CIĄ

★★★★★ 4,7 / 5
2 330 ocen

📍 Poznań / stacjonarna

🏠 Usługa szkoleniowa

🕒 20 h

📅 17.03.2026 do 18.03.2026

Informacje podstawowe

Kategoria

Prawo i administracja / Prawo ogólne

Grupa docelowa usługi

Szkolenie skierowane jest przede wszystkim do osób i firm działających w sektorze produkcji kosmetyków i produktów toaletowych, w tym:

- właścicieli i członków zarządu firm kosmetycznych
- dyrektorów i menedżerów ds. produkcji, jakości i rozwoju produktu
- specjalistów ds. regulatory affairs, compliance i bezpieczeństwa produktów
- osób odpowiedzialnych za wprowadzanie nowych produktów na rynek (product manager, brand manager)
- pracowników działów prawnych i zakupów odpowiedzialnych za zgodność produktów z przepisami UE
- osób zajmujących się dokumentacją produktową: PIF (Product Information File), etykietowaniem, notyfikacjami w CPNP
- zespołów odpowiedzialnych za dystrybucję, import i eksport kosmetyków

Minimalna liczba uczestników

3

Maksymalna liczba uczestników

10

Data zakończenia rekrutacji

16-03-2026

Forma prowadzenia usługi

stacjonarna

Liczba godzin usługi

20

Podstawa uzyskania wpisu do BUR

Standard Usługi Szkoleniowo-Rozwojowej PIFS SUS 2.0

Cel

Cel edukacyjny

Szkolenie przygotowuje uczestników do kompleksowego wprowadzania kosmetyków i wyrobów medycznych na rynek UE, obejmując strategię biznesową, compliance, zarządzanie własnością receptur i IP oraz oznakowanie produktów zgodnie z przepisami. Dzięki połączeniu zajęć teoretycznych i praktycznych case study uczestnicy nauczą się wdrażać produkty regulowane krok po kroku, minimalizować ryzyko prawne i wykorzystywać regulacje jako przewagę konkurencyjną.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Uczestnik definiuje podstawowe pojęcia związane z wprowadzaniem kosmetyków i wyrobów medycznych na rynek UE	Poprawnie rozróżnia pojęcia producent, importer, dystrybutor w pytaniach testowych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Charakteryzuje zakres odpowiedzialności poszczególnych podmiotów	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
Uczestnik charakteryzuje modele wprowadzania produktów regulowanych na rynek UE	Poprawnie rozróżnia modele biznesowe w zadaniach testowych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Trafnie ocenia konsekwencje regulacyjne przypisane do poszczególnych modeli	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Poprawnie definiuje zakres obowiązków dla każdej kategorii produktów	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Charakteryzuje różnice regulacyjne między kosmetykami a wyrobami medycznymi	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
Uczestnik charakteryzuje podstawowe zasady compliance w obszarze produktów regulowanych Kryteria weryfikacji:	Definiuje kluczowe elementy systemu compliance	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Ocenia przykłady naruszeń compliance w pytaniach testowych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
Uczestnik rozróżnia rodzaje ryzyk regulacyjnych związanych z wprowadzaniem produktów na rynek UE	Charakteryzuje wskazane kategorie ryzyk w pytaniach testowych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Ocenia poziom ryzyka w opisanych sytuacjach testowych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
Uczestnik charakteryzuje zasady ochrony własności intelektualnej w dystrybucji i imporcie	Rozróżnia formy ochrony IP w pytaniach testowych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Definiuje znaczenie IP w projektach produktowych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Uczestnik definiuje zasady znakowania produktów i stosowania claims marketingowych Uczestnik charakteryzuje podstawowe wymagania dokumentacyjne dla kosmetyków i wyrobów medycznych	Rozróżnia claims dopuszczalne i niedopuszczalne w pytaniach testowych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Ocenia poprawność przykładowych oznaczeń produktów	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Definiuje kluczowe elementy dokumentacji produktowej	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Rozróżnia wymagania dokumentacyjne dla obu kategorii produktów	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
Uczestnik rozróżnia etapy procesu notyfikacji kosmetyku w CPNP oraz certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR	Charakteryzuje kolejne etapy obu procesów w pytaniach testowych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Ocenia poprawność przyporządkowania etapów do właściwego procesu	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
Uczestnik ocenia podstawowe aspekty ryzyka prawnego w projektach importowych produktów regulowanych	Rozróżnia główne źródła ryzyka prawnego w pytaniach testowych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	Charakteryzuje skutki regulacyjne wskazanych naruszeń	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

Pytanie 1. Czy dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji zawiera opis efektów uczenia się?

TAK

Pytanie 2. Czy dokument potwierdza, że walidacja została przeprowadzona w oparciu o zdefiniowane w efektach uczenia się kryteria ich weryfikacji?

TAK

Pytanie 3. Czy dokument potwierdza zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

TAK

Program

PROGRAM RAMOWY SZKOLENIA: Wprowadzanie produktów do obrotu – dystrybucja i import kosmetyków oraz wyrobów medycznych - szkolenie

DZIEŃ I – Teoria i przygotowanie strategii wprowadzania produktów na rynek

Cel dnia:

Uczestnicy poznają regulacje prawne UE dotyczące kosmetyków i wyrobów medycznych oraz nauczą się, jak planować wprowadzenie produktów na rynek z uwzględnieniem compliance i strategii biznesowej.

- **Strategia wprowadzania kosmetyków i wyrobów medycznych na rynek UE – model biznesowy, compliance i odpowiedzialność prawna-** *zajęcia teoretyczne, prezentacja.*

Uczestnicy poznają różne modele wprowadzania produktów na rynek, omówione zostaną obowiązki prawne producenta i importera oraz sposoby zapewnienia zgodności z przepisami UE.

- **Zarządzanie własnością receptur i IP w dystrybucji oraz imporcie produktów regulowanych-** *zajęcia teoretyczne, prezentacja.*

Omówione zostaną metody ochrony własności intelektualnej, prawa autorskie, patenty, know-how oraz znaczenie IP w strategii dystrybucji.

- **Znakowanie, claims marketingowe i ryzyko regulacyjne jako element przewagi konkurencyjnej-** *zajęcia teoretyczne, prezentacja.*

Uczestnicy dowiedzą się, jak prawidłowo oznakować produkty, jak przygotować claims marketingowe zgodne z przepisami, oraz jak minimalizować ryzyko prawne przy promocji produktów.

DZIEŃ II – Praktyka i case study

Cel dnia:

Uczestnicy przejdą od teorii do praktyki, analizując konkretne przykłady wprowadzania kosmetyków i wyrobów medycznych na rynek, w tym audyty IP i zarządzanie ryzykiem.

- **Case study: Projekt wdrożenia kosmetyku na rynek UE od receptury do CPNP-** *zajęcia praktyczne.*

Uczestnicy przeanalizują cały proces wprowadzania kosmetyku na rynek, od opracowania receptury, przez dokumentację CPNP, po wdrożenie sprzedaży, identyfikując kluczowe wyzwania.

- **Case study: Proces certyfikacji i wprowadzenia wyrobu medycznego zgodnie z MDR-** *zajęcia praktyczne.*

Uczestnicy nauczą się krok po kroku, jak przygotować wyrob medyczny do wprowadzenia na rynek UE, w tym przygotowanie dokumentacji technicznej i procedur zgodnych z MDR.

- **Case study: Audyt IP i zarządzanie ryzykiem prawnym w projekcie importowym-** *zajęcia praktyczne.*

Analiza ryzyka prawnego w imporcie produktów regulowanych, w tym audyt własności intelektualnej, sprawdzenie zgodności z przepisami i opracowanie strategii minimalizacji ryzyka.

Walidacja efektów uczenia się - test teoretyczny z wynikiem wygenerowanym automatycznie

-
- **Czas trwania szkolenia 20 jednostek dydaktycznych, a 1 jednostka to 45 minut, czyli szkolenie trwa 15 godzin zegarowych. Przerwy odbywają się co 3 godziny. Przerwy wliczają się do czasu trwania szkolenia.**
 - **Zajęcia praktyczne 6 godzin i 45 minut. Zajęcia teoretyczne - 7 godzin i 30 minut.**
 - **Walidacja wlicza się do czasu szkolenia- 45minut.**
 - Przyjęte metody walidacji w pełni pozwalają na sprawdzenie uzyskania przez uczestnika oczekiwanych kompetencji w obszarze wiedza, umiejętności i kompetencje społeczne.
 - Osiągnięcie efektów uczenia się zostanie zweryfikowane w wymienionych formach walidacji i potwierdzone przez osobę wskazaną do walidacji w niniejszej karcie
 - „Usługodawca oświadcza, że proces walidacji jest zgodny z wytycznymi BUR.”
-

Metody stosowane podczas szkolenia:

1. **Wykłady i prezentacje** – przekazanie uczestnikom wiedzy teoretycznej z zakresu prawa, compliance, strategii wprowadzania produktów na rynek UE oraz zarządzania IP.
 2. **Case study / analiza projektów** – praktyczne ćwiczenia oparte na rzeczywistych scenariuszach wdrożenia kosmetyków i wyrobów medycznych, od receptury do rejestracji i notyfikacji.
 3. **Praca w parach i grupach** – rozwiązywanie zadań, dyskusje nad problemami regulacyjnymi i wymiana doświadczeń między uczestnikami.
 4. **Ćwiczenia praktyczne / symulacje** – audyty IP, przygotowanie dokumentacji, analiza ryzyka regulacyjnego i opracowanie strategii wprowadzania produktów na rynek.
-

Warunki niezbędne do spełnienia (przez uczestników usługi), aby realizacja usługi pozwoliła na osiągnięcie głównego celu:

- minimalny poziom wykształcenia: nie jest wymagane
 - Uczestnicy nie muszą wykazywać się minimalnym doświadczeniem / stażem aby uczestniczyć w usłudze rozwojowej
 - Osiągnięcie efektów uczenia się zostanie zweryfikowane w wymienionych formach walidacji i potwierdzone przez osobę wskazaną do walidacji w niniejszej karcie
 - aktywność w trakcie prowadzenia usługi: udzielania informacji, angażowanie się w realizację usługi
 - minimalny poziom obecności na zajęciach 80% (albo zgodnie z wymogami Operatora)
 - minimalna liczba pracowników firmy, która powinna wziąć udział w usłudze - zgodnie z kartą
-

Uzupełnienie do Informacji dodatkowej:

- Usługa nie jest świadczona przez podmiot pełniący funkcję Beneficjenta/Operatora lub partnera w danym projekcie oraz przez podmiot powiązany z Beneficjentem/Operatorem lub partnerem kapitałowo lub osobowo.
- Usługa rozwojowa nie jest świadczona przez podmiot będący jednocześnie podmiotem korzystającym z usług rozwojowych o zbliżonej tematyce w ramach danego projektu.
- Usługa rozwojowa nie dotyczy umiejętności lub kompetencji podstawowych tj. (z ang. basic skills: literacy, numeracy, ICT skills).
- Usługa rozwojowa nie dotyczy kosztów usługi rozwojowej, której obowiązek przeprowadzenia na zajmowanym stanowisku pracy wynika z odrębnych przepisów prawa (np. wstępne i okresowe szkolenia z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy, szkolenia okresowe potwierdzające kwalifikacje na zajmowanym stanowisku pracy).
- Usługa rozwojowa nie obejmuje wzajemnego świadczenia usług w Projekcie o zbliżonej tematyce przez Dostawców usług, którzy delegują na usługi siebie oraz swoich pracowników i korzystają z dofinansowania, a następnie świadczą usługi w zakresie tej samej tematyki dla Przedsiębiorcy, który wcześniej występował w roli Dostawcy tych usług.
- Cena usługi nie obejmuje kosztów niezwiązanych bezpośrednio z usługą rozwojową, w szczególności koszty środków trwałych przekazywanych Przedsiębiorcom lub Pracownikom przedsiębiorcy, koszty dojazdu i zakwaterowania.
- Fakt uczestnictwa w każdym dniu usługi rozwojowej musi zostać potwierdzony przez uczestnika własnoręcznym podpisem złożonym na udostępnionej przez organizatora liście obecności.
- Usługa nie jest świadczona przez podmiot, z którym pracodawca lub delegowany pracownik korzystający ze wsparcia są powiązani kapitałowo lub osobowo.
- Usługa nie jest świadczona przez podmiot pełniący funkcję Beneficjenta lub partnera w którymkolwiek Regionalnym Programie lub FERS

Harmonogram

Liczba przedmiotów/zajęć: 11

Przedmiot / temat zajęć	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 11 Strategia wprowadzania kosmetyków i wyrobów medycznych na rynek UE – model biznesowy, compliance i odpowiedzialność prawna	Anna Orłowska	17-03-2026	08:30	11:30	03:00
2 z 11 Przerwa	Anna Orłowska	17-03-2026	11:30	11:45	00:15
3 z 11 Zarządzanie własnością receptur i IP w dystrybucji oraz imporcie produktów regulowanych	Anna Orłowska	17-03-2026	11:45	13:30	01:45
4 z 11 Przerwa	Anna Orłowska	17-03-2026	13:30	13:45	00:15
5 z 11 Znakowanie, claims marketingowe i ryzyko regulacyjne jako element przewagi konkurencyjnej	Anna Orłowska	17-03-2026	13:45	16:00	02:15
6 z 11 Case study: Projekt wdrożenia kosmetyku na rynek UE od receptury do CPNP- zajęcia praktyczne	Anna Orłowska	18-03-2026	08:30	11:30	03:00
7 z 11 Przerwa	Anna Orłowska	18-03-2026	11:30	11:45	00:15
8 z 11 Case study: Proces certyfikacji i wprowadzenia wyrobu medycznego zgodnie z MDR- zajęcia praktyczne	Anna Orłowska	18-03-2026	11:45	13:30	01:45

Przedmiot / temat zajęć	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
9 z 11 Przerwa	Anna Orłowska	18-03-2026	13:30	13:45	00:15
10 z 11 Case study: Audyt IP i zarządzanie ryzykiem prawnym w projekcie importowym- zajęcia praktyczne	Anna Orłowska	18-03-2026	13:45	15:15	01:30
11 z 11 Walidacja efektów uczenia się - test teoretyczny z wynikiem wygenerowanym automatycznie	Anna Orłowska	18-03-2026	15:15	16:00	00:45

Cennik

Cennik

Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	3 259,50 PLN
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	2 650,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	162,98 PLN
Koszt osobogodziny netto	132,50 PLN

Prowadzący

Liczba prowadzących: 1



1 z 1

Anna Orłowska

Radca prawny, specjalizacja: branża medyczna, prawo gospodarcze. Aktywnie prowadzi szkolenia dla firm. Ukończyła studia wyższe oraz aplikację radcowską. Należy do Okręgowej Izby Radców Prawnych w Toruniu. Doświadczenie zawodowe i kwalifikacje zdobyte nie wcześniej niż 5 lat: w 2023 r. ukończyła studia podyplomowe na SWPS Legaltech i innowacje w branży prawnej, w 2022 r.

ukończyła szkolenie w EY pt.

Zarządzanie projektem prawnym w roli Project Managera. Współpracuje z firmami, w tym z branży medycznej, farmaceutycznej i branż pokrewnych w roli Radcy prawnego oraz trenera - prowadząc szkolenia. Współautorka książek prawnych.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Materiały dla uczestników:

- prezentacja przygotowana przez trenera wraz z materiałami
- dostęp do literatury zgodnej z tematem szkolenia
- zestawy ćwiczeń dla uczestników szkolenia

Informacje dodatkowe

Uczestnik otrzyma:

- zaświadczenie potwierdzające zdobyte kompetencje po zakończeniu usługi i zaliczeniu pozytywnie walidacji i zapewnieniu min. 80% frekwencji (albo zgodnie z wymogami operatora)
- materiały - opisane w programie ramowym usługi oraz w zakładce "Informacje o materiałach dla uczestników usługi"

Informacje dodatkowe:

1. Usługodawca zapewnia realizację usługi rozwojowej uwzględniając potrzeby osób z niepełnosprawnościami (w tym również dla osób ze szczególnymi potrzebami) zgodnie ze Standardami dostępności dla polityki spójności 2021-2027.
2. Karta usługi przygotowana została zgodnie z obowiązującym Regulaminem BUR m.in. w zakresie powierzenia usług.

Cd. w programie ramowym.

Adres

ul. Chartowo 5
61-245 Poznań
woj. wielkopolskie

Kontakt



MARTA OZGA

E-mail marta.ozga@ozgaconsulting.com

Telefon (+48) 501 161 301