

W dniu **9 kwietnia 2019 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

**PRAKTYCZNA WIEDZA REGULACYJNA – jak właściwie wybrać kategorię wniosku;
jak optymalnie przeprowadzić procedurę narodową i DCP/MRP.**

Szkolenie poprowadzą: Anna Kalita oraz Magdalena Leszczyńska

Program szkolenia:

9.30 – 10.00 rejestracja, poranna kawa

10.00 – 13.15 WNIOSKI REJESTRACYJNE I PROCEDURA NARODOWA. Anna Kalita

1. Rodzaje wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych – szczegółowe omówienie

- Wnioski pełne – wnioskowanie o nową substancję czynną, wnioski WEU, fixed combination i informed consent
- Wnioski skrócone – generyki, zastosowanie wniosków hybrydowych, biosimilars

2. Produkt referencyjny

11.00 – 11.15 przerwa

3. Rozszerzenie asortymentu (line extension) – kiedy możliwa procedura narodowa

4. „Notice to Applicants” - wskazówki dla wnioskodawców w zakresie zastosowania różnych kategorii wniosków

5. Moduł 1.5.1 i 1.5.2 CTD – uzasadnienie wybranej kategorii wniosku

6. Składanie dokumentacji w wersji elektronicznej (eCTD) – ogólne zasady

7. Procedura narodowa

- Wyłączenia,
- Przygotowanie do złożenia wniosku
- Walidacja wniosku i przebieg procedury.

13.15 – 14.00 lunch

14.00 – 17.00 PROCEDURA WZAJEMNEGO UZNANIA , REPEAT USE I DCP - MOŻLIWE PROBLEMY W OBSZARZE REGULACYJNYM. Magdalena Leszczyńska.

1. Procedura Wzajemnego Uznania (MRP) – szczegółowe omówienie

- Podstawy prawne w dyrektywie i prawie farmaceutycznym
- Wytyczne CMDh dotyczące sprawnego procedowania
- Zakres zastosowania

2. Procedura Repeat Use (RUP) – szczegółowe omówienie

- Zakres zastosowania
- Wytyczne CMDh
- Rola kraju referencyjnego w procedurze
- Niezbędny zakres aktualizacji dokumentacji przed rozpoczęciem procedury

15.00 – 15.15 przerwa

3. Slot policy – szczegółowe omówienie

- Zgłoszenia w sprawie Polska RMS
- Rozpatrywanie
- Presubmission meeting

4. Procedura Zdecentralizowana (DCP) – szczegółowe omówienie

- Podstawy prawne w dyrektywie i prawie farmaceutycznym
- Wytyczne CMDh dotyczące sprawnego procedowania
- Zakres zastosowania

17.00 Zakończenie szkolenia, rozdanie certyfikatów.

Proszę o wypełnienie, podpisanie i przesłanie skanu na adres info@apharma.com.pl

Tytuł szkolenia:	PRAKTYCZNA WIEDZA REGULACYJNA:		
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ jak właściwie wybrać kategorię wniosku; ➤ jak optymalnie przeprowadzić procedurę narodową i DCP/MRP 		
Data:	9 kwietnia 2019 r.		
Miejsce:	Warszawa, hotel Lord, Al. Krakowska 218		
Koszt uczestnictwa:	1 400,0 + 23% VAT		
Dane Firmy zgłaszającej:			
Nazwa Firmy			
Adres			
NIP			
Dane Osoby/Osób zgłaszanych:			
Imię i nazwisko	Stanowisko	Adres e-mail	Telefon
Osoba do kontaktu			

Warunki uczestnictwa:

- Zgłoszenie uczestnictwa (podpisany skan formularza) należy przesać na adres : info@apharma.com.pl.
- Po otrzymaniu zgłoszenia prześlemy Państwu potwierdzenie udziału w szkoleniu/konferencji oraz fakturę pro forma.
- Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały, certyfikat, przerwy kawowe, posiłki dla jednej osoby.
- Z chwilą potwierdzenia udziału następuje zawarcie wiążącej umowy pomiędzy zgłaszającym a firmą **apharma**.
- Wpłaty należy dokonać na konto: 65 2130 0004 2001 0236 2895 0001
- W przypadku rezygnacji w terminie krótszym niż 7 dni od daty szkolenia **apharma** ma prawo obciążenia opłatą manipulacyjną w wysokości 20% ceny szkolenia + VAT.
- Rezygnację z udziału należy przysyłać w formie pisemnej na adres firmy.
- W przypadku rezygnacji w terminie krótszym niż 2 dni przed rozpoczęciem szkolenia pobierane jest 100% opłaty.
- Nieodwołanie zgłoszenia lub niewzięcie udziału w szkoleniu skutkuje obciążeniem pełnymi kosztami udziału.
- Niedokonanie wpłaty nie jest jednoznaczne z rezygnacją z udziału w szkoleniu/konferencji.
- Zamiast zgłoszonej osoby w szkoleniu może wziąć udział inna osoba, wskazana przez firmę zgłaszającą.
- Organizator zastrzega sobie prawo do zmian w programie i odwołania szkolenia z ważnych przyczyn. Jednocześnie organizator powiadomi uczestników o zmianach i odwołaniu szkolenia, jak również zwróci wpłacone kwoty.
- Wyrażam/wyrażamy zgodę na przetwarzanie danych osobowych dla celów marketingowych przez firmę aphaarma, Łódź, ul. Łagiewnicka 59/11 zgodnie z Ustawą z 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną na podane wyżej adresy e-mail.
Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (rozporządzenie ogólne) informujemy, iż:
 1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Aphaarma Mirosław Rogoziński, 91-839 Łódź, ul. Łagiewnicka 59/11.
 2. W sprawie Pani/Pana danych osobowych należy kontaktować się pod adresem info@apharma.com.pl
 3. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie udzielonej zgody zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) rozporządzenia ogólnego w celu wysyłania informacji marketingowych oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia ogólnego w celu zawarcia umowy na wykonanie szkolenia.
 4. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez czas niezbędny do wypełnienia powyższych celów, przy czym przy wyrażeniu zgody na wysyłkę informacji marketingowych dane przetwarzane będą do momentu wycofania zgody, a w celu zawarcia umowy na wykonanie szkolenia przez okres 5 lat od zakończenia roku obrotowego.
 5. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem;
 6. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy ogólnego Rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.;
 7. Podanie powyższych danych jest dobrowolne, aczkolwiek konieczne w celu wysyłki informacji marketingowych i zawarcia umowy na wykonanie szkolenia.
- Oświadczamy, że akceptujemy warunki uczestnictwa w szkoleniu oraz zobowiązujemy się do zapłaty.
- Oświadczamy, że jesteśmy płatnikiem VAT i upoważniamy firmę **apharma** do wystawiania faktury VAT bez naszego podpisu.

Data i podpis i pieczętka osoby upoważnionej