

W dniu 22 maja 2019 r. zapraszamy do udziału w szkoleniu:

Zanieczyszczenia a dokumentacja rejestracyjna.

Szkolenie poprowadzą:

dr Anna Zadrożna oraz Małgorzata Kobierska-Szeliga

Szkolenie odbędzie się w Warszawie, hotel Lord, Al. Krakowska 218

Agenda szkolenia:

9.30 – 10.00 rejestracja, kawa poranna

10.00 – 13.15 Moduł 3 dokumentacji a zanieczyszczenia w substancji czynnej i produkcie leczniczym, w tym zanieczyszczenia opisane w wytycznej M7. Dr Anna Zadrożna

1. Krótkie wprowadzenie do dokumentacji dotyczącej jakości.
2. **Zanieczyszczenia w Module 3 dokumentacji:** Farmakopea Europejska, wytyczne (Quality Guidelines), pytania i odpowiedzi dotyczące jakości (Questions & Answers on Quality), w tym wytyczna „ICH guideline M7 (R1) on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk” oraz wytyczna Q3D „ICH guideline Q3D on elemental impurities”.

11.00 – 11.15 przerwa

3. Przedstawianie informacji nt. zanieczyszczeń w dokumentacji dotyczącej jakości substancji czynnej i produktu leczniczego, z uwzględnieniem podstawowych problemów.

13.15 – 14.00 lunch

14.00 – 16.00 Aspekty niekliniczne oceny zanieczyszczeń produktów leczniczych.

Małgorzata Kobierska-Szeliga

1. Dane niekliniczne niezbędne do oceny toksykologicznej zanieczyszczeń – źródła pochodzenia, kryteria doboru.
2. Narzędzia toksykologiczne używane do ustalenia/weryfikacji limitów zanieczyszczeń.
3. Ocena ryzyka dla zdrowia publicznego wynikającego z obecności w gotowych formułacjach produktów leczniczych zanieczyszczeń genotoksycznych oraz zanieczyszczeń krzyżowych.

16.00 Zakończenie szkolenia

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

Tytuł szkolenia:	Zanieczyszczenia a dokumentacja rejestracyjna.		
Data:	22 maja 2019 r.		
Miejsce:	Warszawa, hotel Lord, Al. Krakowska 218		
Koszt uczestnictwa:	1 300,0 zł + 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** zgodę na przetwarzanie danych osobowych dla celów marketingowych przez firmę **apharma, 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:
 - a. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Apharma Mirosław Rogoziński, 91-839 Łódź, ul. Łagiewnicka 59/11.
 - b. W sprawie Pani/Pana danych osobowych należy kontaktować się pod adresem info@apharma.com.pl
 - c. 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.
 - d. 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.
 - e. 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;
 - f. 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.;
 - g. 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

W sprawach organizacyjnych prosimy o kontakt: na adres email: info@apharma.com.pl lub tel. 502 473 383

Zapraszamy do uczestnictwa!