

W dniu **24 maja 2019 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

**Audyty działań objętych umową o wytwarzanie/import produktu leczniczego
w miejscu wytwarzania.**

Oczekiwania, rzeczywistość, perspektywy.

Szkolenie poprowadzi: **Sebastian Mielcarek**

Program szkolenia:

9.30 – 10.00 rejestracja, poranna kawa

10.00 – 13.00 Część I szkolenia.

1. Umowa o wytwarzanie lub import, a art. 50 ustawy Prawo farmaceutyczne
2. Zleceniodawca, zleceniobiorca, umowa. Wymagania Rozdziału 7 Załącznika nr 2 rozporządzenia MZ ws. wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
3. Potwierdzenie etapu wytwarzania, w tym produkcja i Kontrola Jakości i inne działania (materiały wyjściowe, produkty na różnych etapach wytwarzania)
4. Fizyczny import i certyfikacja importowanego produktu leczniczego jako końcowe etapy wytwarzania
5. Oczekiwania względem kompleksowego schematu opisu łańcucha wytwarzania produktu leczniczego
6. Obowiązki importera substancji czynnej i wytwórcy produktu leczniczego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne
7. Import API. Pisemne potwierdzenie. Wpis do Krajowych Rejestrów. Łańcuch dostaw
8. Audyty u dostawców materiałów. Uznawanie oceny stosowania wymagań Dobrej Praktyki
9. Wytwarzania przeprowadzonej przez strony trzecie (audyty).
9. QP declaration
10. Przegląd Jakości Produktu, a materiały wyjściowe i umowy o wytwarzanie/import
11. Dokumentacja Farmaceutycznego Systemu Jakości (instrukcje, specyfikacje, zapisy) w aspekcie zgodności z Modułem 3 CTD. Integralność danych.

13.00 – 14.00 lunch

14.00 – 16.00 Część II szkolenia: Praktyczne wytyczne.

Główne aspekty audytu realizacji umowy o wytwarzanie/import, a spełnienie aktualnych wymagań GMP – oczekiwania, rzeczywistość, perspektywy, w tym:

- o Personel i konsultanci, pomieszczenia i urządzenia w wytwórni
- o Ocena i kontrola ryzyka z wprowadzanych produktów leczniczych. Zanieczyszczenia krzyżowe
- o Produkcja. Operacje wytwórcze – zgodność z Modułem 3 CTD
- o Kontrola Jakości. Cykl życia próby do badań i badania
 - pobieranie prób
 - metody badań (w tym metody farmakopealne)

- walidacja i transfer metod analitycznych
- badania stabilności on – going
- OOS/OOT – postępowanie wyjaśniające w KJ
- o Działania zlecane na zewnątrz
- o Reklamacje. Wady jakościowe. Wycofanie produktu
- o Audyt wewnętrzny
- o Wybrane zagadnienia aneksów

16.00 Zakończenie szkolenia, rozdanie certyfikatów.

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

Tytuł szkolenia:	Audyt działań objętych umową o wytwarzanie/import produktu leczniczego w miejscu wytwarzania.		
Data:	24 maja 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