

W dniu **26 marca 2019 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

## Zmiany porejestracyjne – aktualne zagadnienia.

Szkolenie poprowadzą:  
**Elżbieta Zembruska, Małgorzata Zadrużna-Podlewska oraz  
Monika Ciszewska**

### Program szkolenia:

9.30 – 10.00 rejestracja, poranna kawa

**10.00 – 11.45 Zmiany porejestracyjne produktów leczniczych w procedurach narodowych.**

**Elżbieta Zembruska**

- a. Szczegółowe omówienie zmian w rozporządzeniu 1234/2008.
- b. Kalendarz procedur, implementacja zmian porejestracyjnych.
- c. Procedura „do&tell” co jest istotne z punktu widzenia podmiotu odpowiedzialnego.
- d. Grupowanie zmian.
- e. Przyczyny odrzucenia zmian IA/IAIN.

**11.45 – 13.30 Przygotowanie dokumentacji dla zmian porejestracyjnych dedykowanych produktom leczniczym zarejestrowanym w procedurach europejskich DCP/MRP.**

**Małgorzata Zadrużna-Podlewska**

- a. Zmiana porejestracyjna dotycząca nazw produkt leczniczych;
- b. Zmiany porejestracyjne obejmujące wielkości opakowań produktów leczniczych;
- c. Zmiany sklasyfikowane w części C wytycznych dotyczących szczegółów różnych kategorii zmian, będących załącznikiem do Rozporządzenie 1234/2008;
- d. Zmiany zgrupowane, w szczególności procedura podziału pracy Worksharing oraz „Supergroup”.

13.30 – 14.15 Obiad

**14.15 – 16.00 Najczęściej powtarzające się problemy w zakresie importu gotowego produktu leczniczego. Brexit a zmiany porejestracyjne. Monika Ciszewska**

### Warsztaty:

„Dodanie wytwórcy/miejsca wytwarzania odpowiedzialnego za kontrolę serii i lub za zwolnienie serii w szczególności wytwórców importowanych produktów leczniczych”

16.00 Zakończenie szkolenia, rozdanie certyfikatów.

Proszę o wypełnienie, podpisanie i przesłanie skanu na adres [info@apharma.com.pl](mailto:info@apharma.com.pl)

<b>Tytuł szkolenia:</b>	<b>Zmiany porejestacyjne – aktualne zagrożenia.</b>		
<b>Data:</b>	<b>26 luty 2019 r.</b>		
<b>Miejsce:</b>	<b>Warszawa, hotel Lord, Al. Krakowska 218</b>		
<b>Koszt uczestnictwa:</b>	<b>1 300,0 + 23% VAT</b>		
<b>Dane Firmy zgłaszającej:</b>			
<b>Nazwa Firmy</b>			
<b>Adres</b>			
<b>NIP</b>			
<b>Dane Osoby/Osób zgłaszanych:</b>			
<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Stanowisko</b>	<b>Adres e-mail</b>	<b>Telefon</b>
<b>Osoba do kontaktu</b>			

## Warunki uczestnictwa:

- Zgłoszenie uczestnictwa (podpisany skan formularza) należy przesać na adres : [info@apharma.com.pl](mailto: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](mailto: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 pieczęć osoby upoważnionej

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