

W dniu **29 marca 2019 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

## **Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych roślinnych w procedurach europejskich – zasady, procedury, dokumentacja**

Szkolenie poprowadzą:  
**Anna Kalita oraz Katarzyna Tomaszewska**

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

### Agenda szkolenia:

9.30 – 10.00 *rejestracja, kawa poranna*

#### **10.00 – 13.15 Dopuszczanie do obrotu. Anna Kalita**

- Aspekty prawne dopuszczania do obrotu produktów leczniczych – legislacja europejska i narodowa
- Procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych - charakterystyka, najważniejsze etapy wyboru właściwej procedury
  - Procedura narodowa jako wstęp do procedury MRP

11.30 – 11.45 *przerwa*

- Procedura wzajemnego uznania (Mutual Recognition Procedure MRP) - podstawy prawne, wytyczne i przebieg procedury – CMDh Best Practice Guide (BPG) for DCP and MRP
- Procedura MRP Repeat Use (MRP RUP)
- Procedura zdecentralizowana podstawy prawne, wytyczne i przebieg procedury – CMDh Best Practice Guide (BPG) for DCP and MRP
- Grupa koordynacyjna CMDh – zasady działania

13.15 – 14.00 *lunch*

#### **14.00 – 17.00 Dokumentacja produktu leczniczego roślinnego w procedurach europejskich.**

**Katarzyna Tomaszewska**

- Wprowadzenie podstawy prawne, wytyczne EMA
- Zagadnienia dotyczące jakości, skuteczności i bezpieczeństwa - przygotowanie Modułu 3, 4 i 5 dokumentacji dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego oraz produktu leczniczego roślinnego o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, w oparciu o aktualne wytyczne EMA
- Zastosowanie monografii unijnych i Listy wspólnotowej
  - dla produktu leczniczego roślinnego dopuszczonego do obrotu w procedurze narodowej - do procedury MRP
  - dla nowego produktu leczniczego - w procedurze DCP

17.00 Zakończenie szkolenia

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

<b>Tytuł szkolenia:</b>	<b>Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych roślinnych w procedurach europejskich – zasady, procedury, dokumentacja.</b>		
<b>Data:</b>	<b>19 luty 2019 r.</b>		
<b>Miejsce:</b>	<b>Warszawa, hotel Lord, Al. Krakowska 218</b>		
<b>Koszt uczestnictwa:</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 dodac rubrykę na zgodę</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** 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](mailto: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](mailto:info@apharma.com.pl) lub tel. 502 473 383

**Zapraszamy do uczestnictwa!**