

W dniu **4 grudnia 2020 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

Rozwój produktów leczniczych roślinnych w 2020 r.: wytwarzanie i dokumentacja rejestracyjna – aspekty praktyczne.

**Szkolenie poprowadzą:
Katarzyna Tomaszewska oraz dr Sebastian Mielcarek**

Program szkolenia:

9.00 – 9.30 Połączenie z pokojem wirtualnym

9.30 – 12.00: I. Zagadnienia praktyczne dotyczące dokumentacji wytwarzania substancji czynnych roślinnych i produktów leczniczych roślinnych – prowadzi dr Sebastian Mielcarek

1. Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności
2. Farmaceutyczny System Jakości
3. Przegląd Jakości Produktu
4. Dokumentacja w wytwarzaniu substancji czynnych (API) i produktów leczniczych roślinnych (PL) - integralność danych:
 - Instrukcje obsługi
 - Dzienniki urzędzeń i aparatów kontrolnych
 - Specyfikacje
 - Główne Instrukcje Technologiczne. Raporty produkcji serii
 - Przepisy i instrukcje wytwarzania. Zapisy wytwarzania serii
5. Materiały wyjściowe do wytwarzania API i PL:
 - Zarządzanie materiałami
 - Kwalifikacja dostawców materiałów. Audyty
 - Pobieranie prób i badania. Redukowanie badań
6. Badania w kontroli jakości produktów leczniczych roślinnych
7. Program ciągłego badania stabilności. Wyniki OOS/OOT. Wady jakościowe
8. *Safety features*. Ocena jakości Data Matrix
9. Pomieszczenia, instalacje, urządzenia, systemy skomputeryzowane
10. Zanieczyszczenia krzyżowe
11. Zmiana warunków wytwarzania
12. Umowy o wytwarzanie lub import
13. Dystrybucja
14. EMA Q&A – wybrane zagadnienia

12.00 – 12.30 przerwa

12.30 – 15.00 II. Zagadnienia praktyczne dotyczące dokumentacji substancji czynnych roślinnych i produktów leczniczych roślinnych – prowadzi Katarzyna Tomaszewska

1. Podstawy prawne oraz wytyczne i interpretacje EMA.
2. Substancja czynna roślinna a wybór sposobu dokumentowania jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego.
3. Opracowanie spójnej strategii oceny jakości substancji roślinnej, przetworu roślinnego i produktu leczniczego roślinnego.
4. Badania rozwojowe tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych i produktów leczniczych roślinnych zawierających substancję czynną roślinną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym.

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

Tytuł szkolenia:	Rozwój produktów leczniczych roślinnych w 2020 r.: wytwarzanie i dokumentacja rejestracyjna – aspekty praktyczne.		
Data:	4 grudnia 2020 r.		
Miejsce:	Szkolenie on-line		
Koszt uczestnictwa:			
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 on-line, materiały, certyfikat.
- 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

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