

W dniu **26 stycznia 2021 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

## **Udokumentowanie skuteczności i bezpieczeństwa dla produktów leczniczych składanych zgodnie z wnioskami z Art. 10(3) i 10b, 10a (WEU) z uwzględnieniem produktów w kategorii OTC.**

**Szkolenie poprowadzą:  
dr n. med. Anna Cieślik oraz dr Marcin Lipowski**

### **Program szkolenia:**

8.30 – 9.00 Logowanie do wirtualnego pokoju

#### **I. Specyficzne wymagania dla wniosków z Art. 10(3) i 10b, 10a (WEU):**

- 1. Szerokie omówienie kategorii WEU, hybrydowej i znane substancje czynne w niestosowanym dotąd złożeniu.**
- 2. Przykłady praktyczne.**
- 3. Przykłady błędów.**

#### **II. Dokumentacja kliniczna i niekliniczna dla wniosków z Art. 10(3) i 10b, 10a.**

- 1. Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych na podstawie dokumentacji nieklinicznej:**
  - charakterystyka podstawowych kategorii rejestracyjnych opisanych w rozporządzeniu z punktu widzenia wymagań odnoszących się do dokumentacji nieklinicznej;
  - omówienie struktury i zawartości modułów nieklinicznych (2.4, 2.6 i modułu 4);
  - przykłady;
  - ocena ryzyka dla środowiska (Moduł 1.6).
- 2. Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych na podstawie dokumentacji klinicznej:**
  - podstawy;
  - charakterystyka podstawowych kategorii rejestracyjnych opisanych w rozporządzeniu z punktu widzenia wymagań odnoszących się do dokumentacji klinicznej;
  - dokumentacja kliniczna dołączana do zmian typu switch – praktyczne wskazówki,
  - omówienie struktury i zawartości modułów klinicznych (2.5, 2.7 i 5);
  - przykłady.

#### **III. PIP i PIP waiver - procedura, dokumentacja , kiedy i do jakich wniosków - ogólne zasady.**

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

<b>Tytuł szkolenia:</b>	<b>Udokumentowanie skuteczności i bezpieczeństwa dla produktów leczniczych składnych zgodnie z wnioskami z Art. 10(3) i 10b, 10a (WEU) z uwzględnieniem produktów w kategorii OTC.</b>		
<b>Data:</b>	<b>26 stycznia 2021 r.</b>		
<b>Miejsce:</b>	<b>Szkolenie on-line</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</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.
- 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