

W dniu **15 czerwca 2021 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

Proces rejestracji i rerejestracji produktów leczniczych - zagadnienia praktyczne.

Szkolenie poprowadzą:
Anna Kalita oraz Monika Talacha

Program szkolenia:

9.00– 9.30 Logowanie do wirtualnego pokoju

9.30 – 11.30 I część: Rejestracja produktów leczniczych - **Anna Kalita**

1. Procedura narodowa - jak rejestrować produkty lecznicze w procedurze narodowej w Polsce.
 - a. dlaczego rejestrujemy produkty lecznicze w procedurze narodowej - zalety i wady;
 - b. procedura narodowa w ustawie Prawo Farmaceutyczne:
 - Ø akty wykonawcze mające zastosowanie w Procedurze narodowej
 - Ø rodzaje produktów leczniczych a rodzaje wniosków o dopuszczenie do obrotu
 - c. składanie dokumentacji w Procedurze narodowej;
 - d. przebieg Procedury narodowej – kluczowe etapy;
 - e. gdzie znaleźć wytyczne regulacyjne i naukowe mające zastosowanie w Procedurze narodowej.

12.00 – 14.30 II część: Przedłużenie oraz skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: - **Monika Talacha**

Część teoretyczna:

- Podstawy prawne przedłużenie i skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej oraz procedurach europejskich,
- Wytyczne dotyczące przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej,
- Wytyczne dotyczące przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurach europejskich,
- Wytyczne dotyczące skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej i w procedurach europejskich,
- Omówienie wniosków i wymaganych załączników do wniosków przedłużenie oraz skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
- Przebieg procedury przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego w procedurze narodowej,
- Przebieg procedury przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego w procedurach europejskich (kalendarz procedury),
- Zakończenie postępowania,
- Przebieg procedury skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,

- Istotne elementy w procesie przygotowania dokumentacji i wniosku o przedłużenie/skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:
 - a) terminy na złożenie wniosku o przedłużenie/skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego
 - b) Art. 33a Prawo farmaceutyczne „Sunset clause”,
 - c) możliwe zmiany w procesie w rerejestracji ,
- Rerejestracja a parktyka:
 - a) błędy,
 - b) problemy w rerejestracji,
 - c) zmiany a wstrzymanie procesu rerejestracji,
- Opłata roczna,
- Brexit wpływ na rerejestrację:
 - a) transfer RMS
 - b) „shortened renwal” – skrócona procedura
- Wybrane zagadnienia KPA (m.in. brak, opłaty, zawieszenie, umorzenie, postępowanie odwoławcze, udostępnienie/wgląd do akt sprawy, etc.).

Część praktyczna:

Warsztaty z tematu rerejestracji w zakresie m in. Najczęściej popełnianych błędów podczas wypełniania wniosków, składanych załączników do wniosku, problemy w rerejestracji, termin na złożenie wniosku, możliwość zmian podczas rerejestracji, transfer RMS, „shortened renewal”, Splitting,

15.00 Zakończenie szkolenia

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

Tytuł szkolenia:	Proces rejestracji i rerejestracji produktów leczniczych - zagadnienia praktyczne.		
Data:	15 czerwca 2021 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, 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