

W dniu **16 czerwca 2021 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

**Jakość syntetycznego produktu leczniczego oryginalnego,  
generycznego i well-established use.**

**Szkolenie poprowadzi:  
dr Krystyna Gryz oraz dr Anna Zadrożna**

### **Program szkolenia:**

*9.00– 9.30 Logowanie do wirtualnego pokoju*

### **9.30 – 11.45 CZĘŚĆ I - prowadzi dr Krystyna Gryz**

1. Krótkie wprowadzenie do Modułu 3.2.P CTD – jakość produktu leczniczego
2. Różnice w dokumentacji jakościowej produktów oryginalnych, generycznych oraz Well-establish use.
3. Zasady stosowania wymagań Farmakopei w odniesieniu do jakości produktów leczniczych
4. Rola Quality Guidelines/Q&A w prawidłowej jakości produktów leczniczych
5. Zasady oceny jakości i najważniejsze uwagi do jakości produktów leczniczych.

**11.45 – 12.00 przerwa**

### **12.00 – 15.15 CZĘŚĆ II prowadzi dr Anna Zadrożna**

1. Omówienie modułu 3.2.P i 3.2.R – w tym krytyczne punkty dokumentacji produktu leczniczego oryginalnego, generycznego, well-establish-use;
2. Nowe wytyczne/projekty wytycznych/dokumenty reflection paper/pytania i odpowiedzi dotyczące produktu leczniczego.
3. Problem zanieczyszczeń w produkcie leczniczym – w tym zanieczyszczenia potencjalnie mutagenne (Wytyczna „ICH guideline M7 (R1) on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk” oraz problem nitrozoamin) oraz zanieczyszczenia pierwiastkowe (projekt rewizji wytycznej „ICH guideline Q3D on elemental impurities”).
4. Zmiany w Module 3.2.P dokumentacji w procesie dopuszczenia do obrotu
5. Problemy związane z dokumentacją produktu leczniczego, w tym Potential serious risks to public health, Major objections a Other concerns wynikające z jakości produktu leczniczego w świetle europejskich kryteriów oceny.

**15.30 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>Jakość syntetycznego produktu leczniczego oryginalnego, generycznego i well-established use.</b>		
<b>Data:</b>	<b>16 czerwca 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 **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:
  1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Apharma** 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 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