

W dniu **12 marca 2018 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

Audyt u wytwórcy produktu leczniczego: zgodność dokumentacji rejestracyjnej z dokumentacją miejsca wytwarzania cz. 2 – studium przypadków – warsztaty.

Szkolenie poprowadzą:

Anna Ryszcuk
Paweł Szoka

Szkolenie odbędzie się **w Warszawie**
Hotel Lord Al. Krakowska 218 k/ Lotniska Chopina



Program szkolenia:

9.00 – 9.30 rejestracja, poranna kawa

9.30 - 10.15 Audyt produktu w odniesieniu do dokumentacji wytwarzania i dokumentacji rejestracyjnej
cz. I. **Paweł Szoka**

- Wybrane zagadnienia dotyczące dokumentacji rejestracyjnej- Moduł 3
 - możliwość wykorzystania ASMF i CEP jako części modułu 3.2.S
 - opis procesu wytwarzania produktu leczniczego w module 3.2.P.3
 - specyfikacja i metody badania produktu leczniczego w module 3.2.P.5

10.15 - 12.15 Audyt produktu w odniesieniu do dokumentacji wytwarzania i dokumentacji rejestracyjnej
cz. II. **Anna Ryszcuk**

- Audyt produktu – definicja, zakres, podstawy prawne
- Rola dokumentacji rejestracyjnej w tworzeniu dokumentacji wytwarzania
- Zakres zezwolenia na wytwarzanie i import w kontekście pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- Potwierdzenie i certyfikacja przez Osobę Wykwalifikowaną oraz zwolnienie do obrotu
- Narzędzia Farmaceutycznego Systemu Jakości - kluczowe procedury systemowe, roczny przegląd produktu, analiza ryzyka

6. Proces kontrolowania zmian w wytwórni farmaceutycznej
7. Dokumentacja związana z prowadzeniem produkcji
8. Walidacja/kwalifikacja
9. Dokumentacja związana z kontrolą jakości
10. Kwalifikacja dostawców

12.15 – 13.30 Audyt produktu w miejscu wytwarzania - studium przypadku - część I

13.30 – 14.15 Lunch

14.15 – 16.30 Audyt produktu w miejscu wytwarzania - studium przypadku - część II

16.30 Podsumowanie szkolenia, rozdanie certyfikatów.

Tytuł szkolenia:	Audyt u wytwórcy produktu leczniczego: zgodność dokumentacji rejestracyjnej z dokumentacją miejsca wytwarzania cz. 2: studium przypadków – warsztaty.		
Data:	12 marca 2018 r.		
Miejsce:	Warszawa, Hotel Lord Al. Krakowska 218 k/ Lotniska Chopina		
Koszt uczestnictwa:			
Dane Firmy zgłaszającej:			
Nazwa Firmy			
Adres			
NIP			
Dane Osoby/Osób zgłaszanych:			
Imię i nazwisko	Stanowisko	Adres e-mail	Telefon
Osoba do kontaktu			
<p>Warunki uczestnictwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgłoszenie uczestnictwa (podpisany skan formularza) należy przesłać 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, 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 przesyłać 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. <ul style="list-style-type: none"> • Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych dla celów marketingowych przez firmę apharma zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych (Dz.U. nr 133/97, poz. 883), a w szczególności zgadzam się na otrzymywanie informacji handlowej od firmy apharma w rozumieniu Ustawy z 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną na podane wyżej adresy e-mail. • 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. 			
<p>_____</p> <p>Data i podpis i pieczęć osoby upoważnionej</p>			
<p>W sprawach organizacyjnych prosimy o kontakt: na adres email: info@apharma.com.pl lub tel. 502 473 383</p> <p style="text-align: center;">Zapraszamy do uczestnictwa!</p>			