



Connecting
Pharmaceutical
Knowledge

ISPE Polska zaprasza na jedyny taki webinar !!!

**Zmiany w przepisach i podejściu organów regulacyjnych
istotne dla wytwórców produktów leczniczych.
Okiem prawnika – praktyka.**

7 września 2021, godzina: 10.00-11.30

PROSIMY O WYPENIENIE „ZGŁOSZENIA UCZESTNICTWA” I PRZESŁANIE NA ADRES: ispe@ispe.org.pl

Zmiany w przepisach i podejściu organów istotne dla wytwórców produktów leczniczych. Okiem prawnika – praktyka.

PROGRAM

1. Przepisy prawne:

- § Modyfikacja wymagań dla Osoby Wykwalifikowanej – przypomnienie i aktualne okresy przejściowe
- § Ustawa o zawodzie farmaceuty z perspektywy Osoby Wykwalifikowanej – czy o czymś warto wiedzieć?
- § Nowy projekt ustawy o badaniach klinicznych – z perspektywy wytwarzania badanych produktów leczniczych
- § Aktualne prace nad nowelizacją Prawa farmaceutycznego – co istotnego dla wytwórców?

2. Praktyka organów:

- § Interpretacje GIF, w tym zmiany właścicielskie a „przejście” zezwoleń i licencji na prekursorzy
- § Inspekcje – niezgodności „na topie” i aktualne trendy
- § Nowy przewodnik GIF o serializacji

PROWADZĄCY



Magdalena Świąder

Magdalena doradza w zakresie produktów regulowanych takich jak produkty lecznicze (w tym weterynaryjne), żywność, wyroby medyczne. Specjalizuje się w prowadzeniu spraw związanych z inspekcjami i zmianami w procesie wytwarzania/dystrybucji, które wymagają interakcji z organami nadzoru. Doradza na bieżąco w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (w tym substancji czynnych), aspektów handlowych i marketingowych. Skupia się na wdrażaniu rozwiązań, które optymalizują procesy z perspektywy prawnej.



Walery Arnaudow

Walery specjalizuje się w prawie farmaceutycznym, w szczególności w zakresie regulacji dotyczących wytwarzania, rejestracji i dystrybucji produktów leczniczych. Doradza producentom, hurtownikom, pośrednikom oraz aptekom. Walery specjalizuje się również w tworzeniu struktur dystrybucyjnych z perspektywy handlowej i jakościowej. Doradza także w procesie uzyskania zezwolenia na prowadzenie wytwórni, hurtowni farmaceutycznej lub apteki, oraz wdrażania przepisów Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA

Zmiany w przepisach i podejściu organów istotne dla wytwórców produktów leczniczych. Okiem prawnika – praktyka.

07.09.2021 rok

Zaznacz X w odpowiednim miejscu:		Cena
<input type="checkbox"/>	0 zł netto	dla Członków ISPE
<input type="checkbox"/>	150 zł netto	dla pozostałych uczestników

DANE UCZESTNIKA

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
E-mail	
Firma (dane do faktury VAT)	
Adres	
NIP	

Cena obejmuje: prelekcje, materiały w wersji elektronicznej, certyfikat.

Potwierdzenie uczestnictwa: po otrzymaniu zgłoszenia ISPE Polska prześle potwierdzenie uczestnictwa oraz fakturę. Jeśli szczegółowe informacje organizacyjne nie dotrą do Państwa na tydzień przed datą rozpoczęcia wydarzenia, prosimy o kontakt z Koordynatorem wydarzeń ISPE Polska, tel.: **+48 792 100 620**

Opłaty: warunkiem uczestnictwa jest wysłanie zgłoszenia uczestnictwa i dokonanie wpłaty. Wpłaty należy dokonać w ciągu 14 dni roboczych od otrzymania faktury pro-forma. Płatność przelewem:

Stowarzyszenie ISPE Polska, ul. Młynarska 42, lok.115, 01-171 Warszawa

IBAN: PL 36 1050 1764 1000 0090 7120 9226

SWIFT: INGBPLPW BANK ING Bank Śląski S.A., Oddział Gdańsk

ul. Długie Ogrody 6 / 14, 80-765 Gdańsk

Rezygnacja: powinna być wysłana mailem na adres ispe@ispe.org.pl na 14 dni przed wydarzeniem. Po tym terminie płatność nie podlega zwrotowi. Nieobecność zgłoszonego uczestnika nie zwalnia z zapłaty pełnej należności.

Oświadczenia:

Oświadczam, że Firma jest płatnikiem VAT i upoważniam ISPE Polska do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez ISPE Polska w zakresie prowadzonej przez nią działalności zgodnie z ustawą.

Data

Podpis

PROSIMY O WYPENIENIE „ZGŁOSZENIA UCZESTNICTWA” I PRZESŁANIE NA ADRES:
ispe@ispe.org.pl