

Webinar: FARMAKOPEA EUROPEJSKA - NOWE - 11 WYDANIE - AKTUALNE WYTYCZNE

31 stycznia 2023 r., Online

Program szkolenia:

Kierunki zmian w nowym wydaniu 11 Farmakopei Europejskiej (Preface i Introduction).

Proces tworzenia Farmakopei z udziałem użytkowników, umocowania prawne Farmakopei, źródła informacji dla użytkowników, w tym wydawnictwa pomocnicze: Pharmeuropa, Standard Terms, Almanach, strony internetowe.

Prawidłowe stosowanie wymagań farmakopealnych i interpretacji wyników: aktualna wersja rozdziału 1. Wskazówek ogólnych (według 10.7 i 11.0, 1. General Notices) i inne teksty regulacyjne Ph. Eur. (postanowienia ogólne, zgodność z Farmakopeą, stosowanie procedur analitycznych (walidacja, implementacja metod farmakopealnych, metody alternatywne, wzorce porównawcze), stosowanie monografii szczegółowych substancji i produktów leczniczych oraz monografii ogólnych i monografii ogólnych postaci leku w połączeniu z monografiami szczegółowymi; przegląd tekstów podstawowych).

Nowe wydanie 11 Farmakopei Europejskiej (styczeń 2023 r.) oraz podsumowanie wymagań obowiązujących w 2022 roku (w tym 2.1.7. Wagi analityczne; 2.5.42. N-Nitrozoaminy w substancjach czynnych) i aktualne zapisy dotyczące zanieczyszczeń genotoksycznych, zanieczyszczeń pierwiastkami; nowelizacja monografii ogólnych postaci leku; przegląd metod badania; przegląd aktualnych wymagań dotyczących jakości mikrobiologicznej (w tym ocena pirogenności; depirogenizacja materiałów (5.1.12)).

Zasady stosowania wymagań zharmonizowanych (Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Amerykańskiej i Farmakopei Japońskiej); zawartość rozdziału 5.8 Harmonizacja wymagań farmakopealnych; pilotaż rozszerzenia współpracy.

Zapisy dla substancji i przetworów roślinnych (w tym rozdział 5.30. Monografie olejków eterycznych (rozdział informacyjny), 2.8.26. Zanieczyszczenie alkaloidami pirolizydynowymi).

Farmakopea Polska – aktualne zasady stosowania i zawartość działów narodowych.

Zaproszona prelegentka:

dr n. farm. Ewa Leciejewicz – Ziemecka – *dyrektor departamentu farmakopei w URPL*

Absolwentka Wydziału Farmacji Akademii Medycznej w Warszawie (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny). Od 1984r. pracownik naukowy w Instytucie Leków w Warszawie. Od 1996r. praca w obszarze zagadnień związanych z Farmakopeą. Od 2000r. wykładowca w zakresie zagadnień związanych z tworzeniem i stosowaniem wymagań farmakopealnych.

Opis wydarzenia

- Warsztaty będą relacjonowane tylko w czasie rzeczywistym. Zgłoszeni uczestnicy otrzymają wcześniej login i hasło dostępu do relacji;
- Prelegent poprowadzi warsztaty na żywo, uczestnicy będą mieli możliwość zadawania pytań w formie chatu, prelegent będzie odczytywał pytania i udzielał na nie odpowiedzi pomiędzy konkretnymi case study;
- Warsztaty rozpoczynamy o godz. 10:00, punktualnie o tej godzinie będą Państwo mogli dołączyć do grona uczestników.
- Zakończenie warsztatów zaplanowane jest na godzinę 15:30. Jest to sugerowany czas, będziemy wdzięczni za rezerwację dodatkowych 15 minut, na wypadek większej ilości pytań od uczestników. Zależy nam na tym, żeby na każde zadane pytanie padła odpowiedź na forum.
- Certyfikaty uczestnictwa oraz materiały szkoleniowe, wysyłane będą do Państwa po zrealizowanym wydarzeniu.

Warunki uczestnictwa:

- ✦ W webinarium uczestniczyć będą wyłącznie osoby zgłoszone na formularzu zgłoszeniowym. a otrzymane dane szkolenia - link, token (hasło) nie zostaną udostępnione osobom trzecim.
- ✦ Każdy uczestnik oglądający transmisję szkolenia będzie posiadał indywidualny token (hasło).
- ✦ Jeden link i token uprawnia do odtworzenia szkolenia tylko na jednym komputerze i służy tylko osobie zgłoszonej.
- ✦ Osoba oglądająca transmisję szkolenia bez własnego tokenu łamie regulamin szkolenia i może być pociągnięta do odpowiedzialności zarówno przez organizatora jak i prowadzącego szkolenie.
- ✦ Rejestrowanie szkolenia na jakichkolwiek urządzeniach audio- wizualnych nie jest dozwolone.

Harmonogram warsztatów:

- | | |
|-----------------|---|
| ✦ 09:45 - 10:00 | Logowanie się uczestników do webinarium |
| ✦ 10:00 - 11:30 | Webinar |
| ✦ 11:30 - 11:45 | Przerwa |
| ✦ 11:45 - 13:30 | Webinar |
| ✦ 13:30 - 13:45 | Przerwa |
| ✦ 13:45 - 15:30 | Webinar |
| ✦ 15:30 | Zakończenie webinaru |

Webinar: FARMAKOPEA EUROPEJSKA - NOWE - 11 WYDANIE - AKTUALNE WYTYCZNE	
31 stycznia 2023 r., Online	
Imiona, nazwiska oraz stanowiska uczestników:	
Nazwa, adres NIP firmy:	Telefon uczestnika / osoby kontaktowej:
	E-mail uczestnika / osoby kontaktowej:
☐ Proszę o wysłanie e-faktury VAT w formie załącznika PDF na adres e-mail: ☐ Proszę o wystawienie tradycyjnej faktury VAT	Uwagi:
Cena uczestnictwa	
☐ 1250 zł + VAT - koszt dostępu do streamingu dla jednego uczestnika, przy zgłoszeniu do 23 stycznia 2023r. ☐ 1450 zł + VAT - koszt dostępu do streamingu dla jednego uczestnika, przy zgłoszeniu po 23 stycznia 2023r. ☐ UDZIAŁ W SZKOLENIU - GRATIS! - w ramach pakietu szkoleń.	
Warunki uczestnictwa	
Cena obejmuje: prelekcje, materiały, certyfikat w wersji elektronicznej. Organizator zastrzega sobie prawo do zmian w programie. Wpłaty należy dokonać na konto podane na dokumencie proforma lub fakturze VAT. Niedokonanie wpłaty nie jest jednoznaczne z rezygnacją z udziału. Zamiast zgłoszonej osoby w szkoleniu może wziąć udział inny pracownik firmy. Rezygnację z udziału należy przesyłać listem poleconym na adres organizatora. Prosimy o dokonanie wpłaty zgodnie z terminem płatności podanym na fakturze proforma. Po otrzymaniu zgłoszenia prześlemy Państwu potwierdzenie udziału w szkoleniu oraz fakturę pro forma. Nieodwołanie zgłoszenia lub niewzięcie udziału w szkoleniu powoduje obciążenie pełnymi kosztami udziału. W przypadku rezygnacji w terminie mniejszym niż 14 dni przed rozpoczęciem szkolenia pobierane jest 100% opłaty za udział bez względu na termin wysłania formularza zgłoszeniowego. W przypadku, gdy wykładowca z przyczyn losowych nie będzie mógł przeprowadzić zajęć w podanym wcześniej terminie WLR Training Group zastrzega sobie prawo zmiany terminu zajęć. Uczestnicy szkolenia wskazani przez osobę zgłaszającą zostaną niezwłocznie poinformowani o tym fakcie. W przypadku finansowania ze środków publicznych faktura VAT zostanie wystawiona ze stawką VAT zw. ale cena na fakturze będzie ceną brutto z tego formularza zgłoszeniowego ☐ Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celu administrowania nim przez zleceniodawcę w myśl 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1). Wiem, że mam pełne prawo do wglądu i zmiany swoich danych, jak też ich usunięcia z bazy. ☐ Wyrażam zgodę na otrzymywanie informacji handlowej drogą elektroniczną od WLR Training Group Wojciech Jędrzejczyk (zgodnie z ustawą z dnia 18.07.2002 r. Dz. U. Nr 144 poz. 1204 „o świadczeniu usług drogą elektroniczną”). W każdym momencie przysługuje mi prawo do odwołania powyższej zgody. Oświadczam, że znam i akceptuję warunki uczestnictwa i rezygnacji w szkoleniu Oświadczamy, że akceptujemy warunki uczestnictwa w szkoleniu oraz zobowiązujemy się do zapłaty. Podpis i pieczęćka	
WLR Training Group Wojciech Jędrzejczyk Al. Jerozolimskie 125/127, 02-017 Warszawa, tel.: 22 623 82 23, fax: 22 623 82 25 wlr.com.pl	