

W dniu **25 kwietnia 2019 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

Badania rozwojowe substancji czynnej i produktu leczniczego.

**Szkolenie poprowadzą:
dr Anna Zadrożna i dr Łukasz Dobrzyński**

Program szkolenia:

9.30 – 10.00 rejestracja, poranna kawa

10.00 – 12.15 Badania rozwojowe substancji czynnej i produktu leczniczego i sposób ich przedstawiania w Module 3 dokumentacji. **Anna Zadrożna**

1. Wprowadzenie do dokumentacji dotyczącej jakości oraz podstawy prawne, w tym wytyczne dotyczące badań rozwojowych.

2. Badania rozwojowe substancji czynnej i sposób ich przedstawiania w Module 3 dokumentacji.

3. Badania rozwojowe produktu leczniczego i sposób ich przedstawiania w Module 3 dokumentacji w odniesieniu do:

- stałych doustnych postaci farmaceutycznych o niemodyfikowanym uwalnianiu
- stałych doustnych postaci farmaceutycznych o modyfikowanym uwalnianiu
- płynnych niejałowych postaci farmaceutycznych
- płynnych jałowych postaci farmaceutycznych.

11.00 – 11.15 przerwa

4. Produkty generyczne a produkty zawierające substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym.

5. Specyfika produktów leczniczych pediatrycznych oraz geriatrycznych

12.15 – 13.15 Badania Rozwojowe wstępnego etapu rozwoju dla stałych doustnych postaci leku. **Łukasz Dobrzyński**

- badania kompatybilności
- badania produktu referencyjnego
- badania substancji czynnej
- ustalenie specyfikacji dla substancji czynnej farmakopealnej i nefarmakopealnej

13.15 – 14.00 Obiad

14.00 – 15.00 Badania rozwojowe etapu laboratoryjnego:

- badania formulacyjne
- opracowanie medium QC a medium dyskryminującego
- opracowanie specyfikacji dla produktu gotowego.
- optymalizacja w skali laboratoryjnej

- ustalanie etapów i parametrów krytycznych.

15.15 – 16.15 Badania rozwojowe w skali pilotażowej:

- wielkość i ilość serii pilotażowych.
- przedstawienie parametrów krytycznych
- sposób przedstawiania sposobu wytwarzania.

16.15 Zakończenie szkolenia, rozdanie certyfikatów.

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

Tytuł szkolenia:	Badania rozwojowe substancji czynnej i produktu leczniczego.		
Data:	12 marzec 2019 r.		
Miejsce:	Warszawa, hotel Lord, Al. Krakowska 218		
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, 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 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 pieczęć osoby upoważnionej

W sprawach organizacyjnych prosimy o kontakt: na adres email: info@apharma.com.pl lub tel. 502 473 383