



Dla kogo?

- *Osób Wykwalifikowanych*
- *Dyrektorów Jakości*
- *Dyrektorów i Kierowników Produkcji*
- *Kierowników i Specjalistów Zapewnienia Jakości*

Forma spotkania:

- *Warsztaty, wykład, dyskusja, case study*

Forum QP

„Nowe wyzwania”

10.12.2020 rok

wydarzenie w formie online

Czego dowiesz się na spotkaniu?




- *Poznasz praktyczne przykłady zastosowań w przemyśle*
- *Weźmiesz udział w warsztatach*
- *Poznasz doświadczonych profesjonalistów z przemysłu*
- *Wymienisz doświadczenia z innymi uczestnikami spotkania*

FORUM QP - Jedyne takie wydarzenie w Polsce!

DZIEŃ I – 10.12.2020 r.		
9:00 - 9:10	Rejestracja	PRELEGENCI
9.10 -10:00	Covid-19 a rola QP? Jak wygląda nowa rzeczywistość? Wyzwania i nowe możliwości. Na co wpłynęła sytuacja z Covid-19? Co się zmieniło? Jakie nowe możliwości powstały? Warsztat	Marlena Nowak <i>Konsultant do-it GROUP</i>
10:00 –10:30	Zarządzanie ryzykiem a Covid-19 – podstawy i założenia, kiedy i jak przygotować analizę ryzyka	Marlena Nowak <i>Konsultant do-it GROUP</i>
10:30 -10:45	Przerwa	
10:45 – 11:45	Analiza ryzyka Covid-19 <i>Warsztat</i>	Marlena Nowak <i>Konsultant do-it GROUP</i> Marcin Turzyński <i>Polpharma SA</i>
11:45 – 12:45	Podsumowanie warsztatów z analizy ryzyka <i>– omówienie i dyskusja</i>	Marlena Nowak <i>Konsultant do-it GROUP</i> Marcin Turzyński <i>Polpharma SA</i>
12:45 -13:15	Przerwa	
13:15 – 14:00	Quality Contingency Plan – plan zachowania ciągłości biznesowej, rola QP, ryzyka, modele podstawowe. Business continuity/Contingency plan jako ważny element przetrwania firmy farmaceutycznej w czasie pandemii	Joanna Podoba <i>Polfa Warszawa</i>
14:00 -15:00	Zdalne audyty i inspekcje <i>– informacje bieżące i dyskusja, czego możemy się spodziewać, jak się przygotować.</i>	Anita Siewruk <i>Polpharma SA</i>
15:00 – 15:15	Zakończenie	Marlena Nowak <i>Konsultant do-it GROUP</i> Marcin Turzyński <i>Polpharma SA</i>

FORUM QP - Jedyne takie wydarzenie w Polsce!

PRELEGENCI

	<p>Marlena Nowak, Konsultant do-it GROUP</p> <p>Marlena Nowak pracuje w przemyśle farmaceutycznym od roku 1996. Swoją karierę rozpoczęła w kontroli jakości, a następnie kontynuowała swoją pracę w obszarze zapewnienia jakości. Zajmowała się niemal wszystkimi zagadnieniami należącymi do odpowiedzialności zapewnienia jakości od walidacji, kwalifikacji dostawców, tworzenia umów technicznych, poprzez wszystkie zagadnienia związane operacyjnie z obszarami produkcyjnymi (odchylenia, APR, kontrola zmian, itp.) w obszarze form stałych, sterylnych i API. Swoje doświadczenie zdobywała w Polpharmie, GSK, Novartisie i Polpharmie Biologics. Obecnie wykorzystuje swoją wiedzę i doświadczenie jako konsultant w założonej przez nią firmie do-it Group. Członek Zarządu ISPE Polska.</p>
	<p>Joanna Podoba, Polfa Warszawa</p> <p>Joanna Podoba jest absolwentką Wydziału Farmaceutycznego Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach, Wydziału Filologicznego (filologia angielska) Uniwersytetu Wrocławskiego oraz studiów MBA Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu. Od 1998 roku pracuje na rzecz przemysłu farmaceutycznego; od 2000 roku - w działach związanych z jakością produktów leczniczych, suplementów diety, kosmetyków i wyrobów medycznych, pełniąc m.in. funkcje Auditora GMP, Kierownika Działu Zapewnienia Jakości oraz Osoby Wykwalifikowanej w firmach farmaceutycznych w Polsce i poza jej granicami. Obecnie pełni funkcję Dyrektora Jakości w Warszawskich Zakładach Farmaceutycznych Polfa S.A.</p> <p>Joanna Podoba od wielu lat publikuje artykuły w czasopiśmie branżowych. Ma także bogate doświadczenie jako trener i wykładowca: od 2000 roku przeprowadziła blisko 200 szkoleń, warsztatów i wykładów na rzecz przedsiębiorców farmaceutycznych w Polsce i innych krajach Europy oraz USA.</p>
	<p>Anita Siewruk, Polpharma SA</p> <p>Anita Siewruk od 2002 r. związana z przemysłem farmaceutycznym. Swoją karierę rozpoczęła w laboratorium analitycznym R&D, gdzie odpowiedzialna była za opracowywanie i walidację metod analitycznych. Następnie kontynuowała swoją pracę w obszarze zapewnienia jakości. Jej doświadczenie zawodowe obejmuje zagadnienia zapewnienia jakości (odchylenia, APR, kontrola zmian, prowadzenie audytów, itp.) oraz walidacji procesów wytwarzania i kwalifikacji urządzeń i systemów, walidacji czyszczenia zarówno w obszarze wytwarzania form niesterylnych jak i sterylnych. Odpowiedzialna jest również za procesy wytwórcze w ramach wytwarzania kontraktowego na rzecz klientów zewnętrznych. Jest również samodzielnym audytorem GMP.</p> <p>Od 2013 r. pełniła stanowisko kierownicze jako Korporacyjny Kierownik Zapewnienia Jakości ds. Form Sterylnych, a następnie jako Kierownik Działu Operacyjnego Zapewnienia Jakości Form Stałych. Od 2015 r. pełni funkcję Osoby Wykwalifikowanej.</p>
	<p>Marcin Turzyński, Polpharma SA</p> <p>Marcin Turzyński od 17 lat jest związany z przemysłem farmaceutycznym. Od 2001 roku pracuje w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma S.A. Jego doświadczenie zawodowe obejmuje zagadnienia kontroli jakości, zapewnienia jakości, wytwarzania sterylnych i niesterylnych postaci leków, zapewnienia jakości w Działach Badań i Rozwoju, certyfikacji IMP, walidacji metod analitycznych, walidacji procesu, transferu technologii czy zarządzania systemami skomputeryzowanymi. Jest wykwalifikowanym, samodzielnym audytorem GMP. Od 2008 roku pełni rolę Osoby Wykwalifikowanej. W latach 2014 – 2017 pełnił funkcję Dyrektora Zapewnienia Jakości Grupy Polpharma.</p> <p>Od 2017 roku pełni rolę Dyrektora Pionu Jakości Grupy Polpharma i odpowiada za System Jakości we wszystkich spółkach Grupy Polpharma, włączając również spółki zagraniczne. Odpowiada za długo i krótkoterminową strategię jakości dla całej Organizacji. Opracowuje i definiuje kluczowe wskaźniki jakości dla wszystkich miejsc wytwarzania oraz wyznacza strategiczne kierunki i projekty. Odpowiada również za komunikację z Organami Nadzoru, Klientami Zewnętrznymi oraz B2B.</p> <p>Członek Zarządu ISPE Polska.</p>

ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA FORUM QP 10.12.2020

Zaznacz X w odpowiednim miejscu	Cena netto	
Jestem Członkiem ISPE	<input type="checkbox"/> 500 zł netto	Przy zgłoszeniu 2 osób - rabat 5% Przy zgłoszeniu 3 i więcej osób - rabat 10%
Nie jestem członkiem ISPE	<input type="checkbox"/> 800 zł netto	

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. 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

Zakwaterowanie: cena nie zawiera kosztów noclegu, który należy zarezerwować we własnym zakresie.

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 FORMULARZA I PRZESŁANIE NA ADRES: ispe@ispe.org.pl