



Dla kogo?

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

Forma spotkania:

- Warsztaty, wykład, dyskusja, case study

Forum QP

„Jakość integralną częścią biznesu”

18-19.09.2019, Łódź
Hotel Ambassador Premium

Czego dowiesz się na spotkaniu?

- *Jakie elementy systemu jakości są wymagane podczas wdrożenia i w cyklu życia produktu?*
- *Gdzie szukać wsparcia w organizacji w podejmowaniu decyzji jakościowych?*
- *Kto odpowiada za jakość na poszczególnych etapach procesu i jak to nadzorować?*
- *Jak zapewnić zgodne i zoptymalizowane procesy jakościowe? Gdzie szukać oszczędności?*

A także:

- *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 – 18.09.2019 r.		
9:00 - 9:30	Rejestracja i powitalna kawa	PRELEGENCI
9.30 -10:00	Co nowego w prawie dla Osób Wykwalifikowanych? Obowiązki Osoby Wykwalifikowanej i ich delegowanie.	Monika Malinowska <i>Novartis</i>
10:00 –11:15	Jakie aktywności są wymagane przed rozpoczęciem produkcji? Wnioski do GIF Zgodność z DGM, Zezwoleniem na wytwarzanie Umowy jakościowe	Natalia Kamont <i>Polpharma SA</i> Anna Tokarczyk <i>Novartis</i>
11:15 -11:30	Przerwa na kawę i herbatę	
11:30 – 13:00	Jakie aktywności są wymagane przed rozpoczęciem produkcji? QP Deklaracja, wymagania do API Written confirmation Kwalifikacja dostawców Audyty	Natalia Kamont <i>Polpharma SA</i>
13:00 -14:00	Przerwa na obiad	
14:00 – 15:30	Jakie aktywności są wymagane po rozpoczęciu produkcji? Kontrola zmian Zgodność CEP/ DMF Kwalifikacja alternatywnych dostawców Check lista do Zapisów raportów serii	Natalia Kamont <i>Polpharma SA</i> Monika Malinowska <i>Novartis</i>
15:30 -15:45	Przerwa na kawę i herbatę	
15:45 -17:00	Jakie aktywności są wymagane po rozpoczęciu produkcji? Odchylenia (Pharmacovigilance, Dział Prawny, koszty, badania stabilności)	Natalia Kamont <i>Polpharma SA</i>
19:00	Uroczysta kolacja	

DZIEŃ II – 19.09.2019 r.		
8:30 – 9:00	Rejestracja i powitalna kawa Podsumowanie Dzień 1	
9:00 – 11:00	Optymalizacja w Jakości (Kontrole zmian/ koszty zmian) - redukcja badań (fizyko-chemia, mikrobiologia, IPC); - kontrole okresowe - testy ID - badania stabilności - walidacja po zmianach - planowanie audytów - monitoring środowiska	Natalia Kamont <i>Polpharma SA</i> Monika Malinowska <i>Novartis</i> Anna Tokarczyk <i>Novartis</i> Marcin Turzyński <i>Polpharma SA</i>
11:00 – 11:10	Przerwa na kawę i herbatę	
11:15 – 12:30	Narzędzia QP Check lista dla QP Analiza ryzyka Q&A (EMEA) Komunikaty GIF	Monika Malinowska <i>Novartis</i>
12:30 – 13:30	Podsumowanie Dzień 1 i Dzień 2	Anna Tokarczyk <i>Novartis</i>
13:30 – 14:15	Przerwa na obiad	

FORUM QP - Jedyne takie wydarzenie w Polsce!

PRELEGENCI

	<p>Natalia Kamont</p> <p>Natalia Kamont związana jest z przemysłem farmaceutycznym od 2004 roku. Swoje doświadczenie zdobywała dotychczas w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma S.A. i obejmuje ono niemal wszystkie obszary z zakresu zapewnienia jakości niesterylnych i sterylnych produktów leczniczych. Zajmowała się zagadnieniami z zakresu operacyjnego zapewnienia jakości – odchyleniami, CAPA, kontrolą zmian, PQR, sprawdzaniem dokumentacji produkcyjnej i zwalnianiem serii, a także kwalifikacją i audytami dostawców, umowami technicznymi oraz zarządzaniem jakością w obszarze produkcji kontraktowej dla Polpharmy. Od 2011 r. pełni funkcję Osoby Wykwalifikowanej.</p> <p>Obecnie pełni rolę Szefa Departamentu Jakości Grupy Polpharma i odpowiada za korporacyjne procesy jakościowe w Grupie Polpharma, a także zarządza obszarem zapewnienia jakości dedykowanym dla dostawców kontraktowych oraz klientów B2B Grupy Polpharma.</p>
	<p>Monika Malinowska</p> <p>Monika Malinowska pracuje w przemyśle farmaceutycznym od roku 2007. Swoją karierę rozpoczynała w Kontroli Jakości, a następnie kontynuowała swoją pracę w obszarze zapewnienia jakości. Jej doświadczenie zawodowe obejmuje zagadnienia kontroli jakości, zapewnienia jakości, wytwarzania i pakowania niesterylnych postaci leków, walidacji i transferu metod analitycznych, badań stabilności, walidacji procesu pakowania. Znajomość zagadnień związanych operacyjnie z obszarami produkcyjnym (odchylenia, APQR, kontrola zmian, itp.) w obszarze form stałych, płynnych. Swoje doświadczenie zdobywała w Aflofarm Farmacja Polska. Obecnie pełni funkcję Osoby Wykwalifikowanej w firmie Novartis, gdzie odpowiada za Certyfikację serii na rynki EU, non EU, jak również wewnętrzne QP Forum.</p>
	<p>Anna Tokarczyk</p> <p>Anna Tokarczyk pracuje w przemyśle farmaceutycznym od 12 lat. W trakcie swojej pracy zawodowej zdobywała doświadczenie w różnych działach firmy. Pracowała w projektach strategicznych, ostatnim osiągnięciem zawodowym jest udział w certyfikacji zakładu do poziomu klasy A w Globalnym Projekcie firmy Novartis opartym na metodologii MRPII i APICS, w którym między innymi pracowała nad usprawnieniem procesów w obszarze Zapewnienia Jakości.</p> <p>Doświadczenie zdobywała w firmie Teva oraz Novartis, w której obecnie odpowiedzialna jest za Operacyjne Zapewnienie Jakości.</p>
	<p>Marcin Turzyński</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 długą 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>

FORUM QP - Jedyne takie wydarzenie w Polsce!

ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA

Forum QP

18-19.09.2019, Łódź

Zaznacz X w odpowiednim miejscu.

Jestem Członkiem ISPE	<input type="checkbox"/>	1999 PLN
Nie jestem członkiem ISPE – cena bez opłaty członkostwa w ISPE	<input type="checkbox"/>	2390 PLN

DANE UCZESTNIKA

Imię i nazwisko	
E-mail	
Firma	
Adres	
NIP	

Warunkiem uczestnictwa jest wysłanie zgłoszenia uczestnictwa i wniesienie opłaty za udział. Podane ceny są cenami netto i zostanie do nich doliczony podatek VAT w wysokości 23%. Cena nie zawiera kosztów noclegu, który należy zarezerwować we własnym zakresie. Warunki rezygnacji:

- do 8 dni przed wydarzeniem - 10% ceny podstawowej
- 7-1 dni przed wydarzeniem - 50% ceny
- w dniu wydarzenia - 100% ceny (ISPE Polska zapewnia dostarczenie materiałów z wydarzenia w wersji elektronicznej na wskazany adres mailowy). Rezygnacja z udziału, wyłącznie w formie email.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Stowarzyszenie ISPE – Polska w celu wykonania umowy/szkolenia tj.: dokonania zgłoszenia na szkolenie, organizacji uczestnictwa w szkoleniu oraz realizacji czynności rozliczeniowych.

Oświadczam, iż zapoznałem(-am) się z treścią klauzuli informacyjnej RODO, w tym z informacją o celu i sposobach przetwarzania danych osobowych oraz prawie dostępu do treści swoich danych i prawie ich poprawienia oraz żądania zaprzestania ich przetwarzania.

ODBIORCA

Stowarzyszenie ISPE – Polska
ul. Górczewska 53,
01-401 Warszawa

BANK

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

Data

Podpis

Prześlij skan zgłoszenia na adres mailowy sylwia.goralik@ispe.org.pl

Kontakt: +48 792 100 620