

# GAMP Meetings

Webinar (w języku angielskim)

2021-01-27

14:00 - 16:00



**PRELEGENT**



Flavio Kawakami

## „ICH Q9 Quality Risk Management – How to Plan, Execute and Monitor results from the CSV perspective”

### Topics:

- Where ICH Q9 fits into the GAMP methodology
- Planning the Risk Management – People, Processes, Tools
- Execution tasks – Assessment, Classification, Mitigation
- Monitoring results – Effectiveness of Mitigation, Change Management, Problem Management

### Prelegent:

Flavio Kawakami – Wolontariusz w ISPE od 2001 roku. Recenzent GAMP 5, członek zarządu ISPE Portugal i vice-przewodniczący stowarzyszenia ISPE Portugal GAMP. Prelegent na licznych wydarzeniach w Brazylii, Peru, USA i Portugalii. Trener w zakresie tematów związanych z walidacją systemów komputerowych w ISPE i brazylijskiej agencji regulacyjnej ANVISA. Specjalista IT z ponad 30-letnim doświadczeniem w dziedzinie Technologii Informatycznych. Pracował w branżach: Farmaceutycznej, Wyrobów Medycznych, Kosmetycznej, Produktów Weterynaryjnych, Badań Klinicznych, Szpitali, Mechanicznej i Elektrycznej, Konsultingowej, Reklamowej, Dóbr Konsumpcyjnych, w Logistyce. Ponad 100 projektów walidacyjnych, w tym ERP, LIMS, BMS, MES, DMS, WMS i kwalifikacja infrastruktury.

## ISPE Polska zaprasza na serię spotkań dotyczących tematyki GAMP

Spotkania przeznaczone są dla wszystkich osób mających do czynienia z zastosowaniem systemów skomputeryzowanych w przemyśle farmaceutycznym. Webinary będą odbywać się co dwa tygodnie lub częściej. Każde dwugodzinne spotkanie będzie poświęcone odrębnej tematyce związanej z szeroko pojętym obszarem GAMP.

Obserwuj na bieżąco informacje na naszej stronie internetowej. Kolejne tematy w tym cyklu wkrótce. Zgłoszenia i ewentualne pytania prosimy kierować do:

Koordynatora wydarzeń ISPE

Tel: +48 792 100 620

email: [ispe@ispe.org.pl](mailto:ispe@ispe.org.pl)

## ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA

### GAMP Meetings - „ICH Q9 Quality Risk Management – How to Plan, Execute and Monitor results from the CSV perspective” – 27.01.2021 rok

Zaznacz X w odpowiednim miejscu		Cena netto	
Jestem Członkiem ISPE	<input type="checkbox"/>	300 zł netto	Przy zgłoszeniu 2 osób - rabat 5% Przy zgłoszeniu 3 i więcej osób - rabat 10%
Nie jestem członkiem ISPE	<input type="checkbox"/>	400 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 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](mailto: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](mailto:ispe@ispe.org.pl)**