



### Dla kogo?

- Kierowników Produkcji
- Specjalistów pracujących na produkcji
- Osób zajmujące się kwalifikacją i walidacją
- Specjalistów pracujących w działach KJ
- Specjalistów Zapewnienia Jakości

# Forum Aseptyczne

22-23.09.2020, Warszawa  
Hotel Polonia Palace

*Spotkanie w formule dyskusji i wymiany doświadczeń, gdzie możesz spotkać koleżanki i kolegów z przemysłu farmaceutycznego oraz dowiedzieć się o najnowszych wymaganiach i trendach w zakresie wytwarzania aseptycznego.*

*Zapraszamy!*

***FORUM ASEPTYCZNE – Pierwsze i jedyne takie wydarzenie w Polsce!***

**Kontakt: [ispe@ispe.org.pl](mailto:ispe@ispe.org.pl)**

## PROGRAM

1. Nowy draft Aneksu 1 z dnia 20 lutego 2020 – prognoza zmian i wymaganych działań dla wytwórców leczniczych produktów sterylnych
2. Media Fill (Aseptic Process Simulation) – wyzwania i problemy
3. Wizualna kontrola testu Media Fill (APS), jak szkolić i kwalifikować personel wykonujący kontrole wizualne wyników testu
4. Operacje krytyczne w produkcji aseptycznej – wypracowanie optymalnego podejścia do monitorowania personelu po operacjach krytycznych
5. Główne aspekty oceny ryzyka zanieczyszczeń krzyżowych w procesie produkcji aseptycznej.
6. Projekt uruchomienia nowej linii dla high-potent API – technologie izolacji (urządzenia typ RABS i wykorzystanie technologii Charge-Point). Case study
7. Główne problemy podczas sterylizacji termicznej
8. Przegląd niezgodności FDA dot. Produkcji aseptycznej, najnowsze trendy w oczekiwaniach inspekcji
9. Wymagania i dobre praktyki dla procesu depyrogenizacji w aspekcie monitorowanych parametrów urządzenia
10. PUPSIT (pre-use post-sterilization integrity test) w praktyce

## ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA FORUM ASEPTYCZNE 22-23.09.2020, WARSZAWA

Zaznacz X w odpowiednim miejscu	First Minute do 30.06.2020	Zgłoszenie po 30.06.2020
Jestem Członkiem ISPE*	<input type="checkbox"/> 1500 zł netto*	<input type="checkbox"/> 1800 zł netto*
Nie jestem członkiem ISPE	<input type="checkbox"/> 2690 zł netto	<input type="checkbox"/> 2990 zł netto

\* Zachęcamy do zapisywania się do ISPE Polska, koszt członkostwa zwraca się już przy pierwszym wydarzeniu!

### DANE UCZESTNIKA

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
E-mail	
Firma (dane do faktury VAT)	
Adres	
NIP	

**Cena obejmuje:** prelekcje, materiały w wersji elektronicznej, certyfikat, przerwy kawowe oraz obiady.

**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. Jana Ostroroga 24A, 01-163 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](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