



Dla kogo?

- Kierowników Produkcji
- Specjalistów pracujących na produkcji
- Osób zajmujących się kwalifikacją, walidacją, sprawami technicznymi
- Specjalistów pracujących w działach KJ / Mikrobiologów
- Kierowników i Specjalistów Zapewnienia Jakości
- Osób Wykwalifikowanych

Forum Aseptyczne

17-18.11.2020

wydarzenie w formie online

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.

FORUM ASEPTYCZNE – Pierwsze i jedyne takie wydarzenie w Polsce!




Kontakt: ispe@ispe.org.pl




PROGRAM




DZIEŃ I - 17.11.2020r.		
9:00 – 9:15	Rejestracja – czas na testy techniczne połączenia	PRELEGENCI
9:15 – 10:45 (1,5 godz.)	Nowy draft aneksu z dnia 20 lutego 2020 – prognoza zmian i wymaganych działań dla wytwórców leczniczych produktów sterylnych	Hanna Filipek, Polpharma
10:45 – 11:45 (1 godz.)	Główne aspekty oceny ryzyka zanieczyszczeń krzyżowych w procesie produkcji aseptycznej.	Martyna Zielonka, Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o.
11:45 - 12:00	Przerwa	
12:00 - 12:45 (45 min.)	Wizualna kontrola testu Symulacji procesu aseptycznego (APS), jak szkolić i kwalifikować personel wykonujący kontrole wizualne wyników testu	Aneta Łękowska- Kochaniak, Polfa Warszawa
12:45 – 13:45 (1godz.)	Operacje krytyczne w produkcji aseptycznej – wypracowanie optymalnego podejścia do monitorowania personelu po operacjach krytycznych	Ilona Milewska, Polfa Warszawa
13:45 - 14:00	Podsumowanie i zakończenie dnia 1	

DZIEŃ II - 18.11.2020r.		
9:00 – 9:15	Rejestracja – czas na testy techniczne połączenia	
9:15 – 10:45 (1,5 godz.)	Projekt uruchomienia nowej linii dla high-potent API – technologie izolacji (urządzenia typ RABS i wykorzystanie technologii Charge-Point). Studium przypadku	Andrzej Skwarna, Polpharma
10:45 – 11:45 (1 godz.)	Symulacja procesu aseptycznego (Aseptic Process Simulation) – wyzwania i problemy	Edyta Kisielewska i Tomasz Klisowski, Polfa Warszawa
11:45 – 12:00	Przerwa	
12:00 - 13:00 (1 godz.)	Wymagania i dobre praktyki dla procesu depirogenizacji w aspekcie monitorowanych parametrów urządzenia	Jakub Janikiewicz, Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o.
13:00 – 14:30 (1,5 godz.)	Przegląd niezgodności FDA dot. produkcji aseptycznej, najnowsze trendy w oczekiwaniach inspekcji.	Agnieszka Fudecka, Polpharma
14:30 – 14:45	Podsumowanie i zakończenie forum	

PROWADZĄCY

	<p>Hanna Filipek, Polpharma</p>	<p>Hanna Filipek jest absolwentką Wydziału Chemicznego kierunku Biotechnologia Leków na Politechnice Gdańskiej oraz modułu studiów podyplomowych “Microbiological aspects of sterile pharmaceutical manufacturing” na Manchester University w Wielkiej Brytanii. Od 2002 czyli od początku swojej kariery zawodowej związana jest z Zakładami Farmaceutycznymi Polpharma SA w Starogardzie Gdańskim. Pracę w Polpharmie zaczynała w Departamencie Badań i Rozwoju w Dziale Analitycznym. Następnie przeszła do Departamentu Zapewnienia Jakości gdzie pracuje do dziś. Od 2005 roku przez 6 lat pracowała w Operacyjnym Zapewnieniu Jakości na Formach Sterylnych, a następnie 3 lata w nowym obszarze związanym z lekami biopodobnymi w Polpharma Biologics w Gdańsku. Obecnie w strukturach globalnych tj. w Zespole Korporacyjnego Zapewnienia Jakości. odpowiada m.in. za wdrażanie wymagań prawnych, dzielenie się najlepszymi praktykami oraz standaryzację procesów jakościowych w zakładach należących do Grupy Polpharma. Stanowi wsparcie eksperckie w wielu realizowanych w Grupie projektach jakościowych. Pani Hania brała udział w wielu szkoleniach i konferencjach w kraju i zagranicą z obszaru produkcji sterylnej. Posiada również bardzo duże doświadczenie w prowadzeniu szkoleń, w tym jako wykładowca współpracujący z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym oraz wieloletnią praktykę audytora jakościowego.</p>
	<p>Martyna Zielonka, Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o.</p>	<p>Jest absolwentką Wydziału Chemii na Politechnice Warszawskiej, kierunku technologia chemiczna. Pracę w branży farmaceutycznej rozpoczęła w trakcie studiów w roku 2014 w laboratorium chemicznym gdzie zdobywała doświadczenie związane z technikami chromatograficznymi. W 2016 roku rozpoczęła pracę w dziale Kontroli Jakości w firmie Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o. Od 12.2016 pełniła funkcję Specjalisty Operacyjnego w dziale Zapewnienia Jakości, gdzie do dziś kontynuuje swój rozwój na stanowisku Starszego Specjalisty Zapewnienia Jakości. Głównie odpowiada za weryfikację i zatwierdzanie dokumentacji wytwarzania w ramach procesu certyfikacji serii, koordynuje i nadzoruje proces zarządzania odchyleniami, bierze udział jako SME w procesach analiz ryzyka, prowadzi szkolenia z zakresu GMP, praktyk aseptycznych oraz inne szkolenia ściśle związane z wymaganiami prawnymi oraz formami sterylnymi, pełni funkcję audytora wewnętrznego oraz trenera wewnętrznego, bierze aktywny udział w projektach związanych z transferem produktów. W ramach rozwijania doświadczeń i zdobywania wiedzy bierze udział w szkoleniach branżowych związanych z wytwarzaniem sterylnym jak i również nowymi trendami w wytwarzaniu.</p>
	<p>Edyta Kisieleska Polfa Warszawa</p>	<p>Edyta Kisieleska jest absolwentką uczelni technicznej Politechnika Warszawska, Wydziału Inżynierii Chemicznej i Procesowej, kierunku Biotechnologia przemysłowa. Od 2000 roku czyli od początku swojej kariery zawodowej związana jest z przemysłem farmaceutycznym. Swoją wiedzę i doświadczenie z zakresu wytwarzania sterylnych produktów leczniczych oraz Farmaceutycznego Systemu Jakości, zdobywała pracując w Wytwórni Surowic i Szczepionek jako Mistrz produkcji następnie Kierownik Wydziału Preparatów Krwiopochodnych oraz jako Kierownik Zapewnienia Jakości. W Polfa Warszawa pracuje od 2016 r., od początku w strukturach Pionu Jakości. Przez 3 lata zatrudniona była w Zapewnieniu Jakości i Operacyjnym Zapewnieniu Jakości, obecnie wspiera jako Ekspert cały Pion Jakości Polfy Warszawa. Odpowiada m.in. za wdrażanie wymagań prawnych, dzielenie się najlepszymi praktykami, standaryzację procesów jakościowych, stanowi wsparcie eksperckie w wielu realizowanych projektach. Edyta jest także audytorem wewnętrznym w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Pani Edyta brała udział w wielu szkoleniach i konferencjach związanych z obszarem produkcji sterylnej.</p>

	<p>Tomasz Klisowski, Polfa Warszawa</p>	<p>Tomasz Klisowski jest absolwentem kierunku Biotechnologia Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie z indywidualnym programem nauczania w Zakładzie Mikrobiologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Od ponad 10 lat związany z branżą life science i przemysłem farmaceutycznym.</p> <p>Swoją przygodę w branży life science rozpoczął od stażu w laboratorium mikrobiologicznym w zakresie mikrobiologii molekularnej. Przez kolejne 4 lata przeprowadzał instalację urządzeń, wdrażał i optymalizował procesy oraz przeprowadzał szkolenia, kwalifikację urządzeń i walidację metod badawczych z użyciem technik biologii molekularnej. Z przemysłem farmaceutycznym związany od 6 lat, zaczynając od Specjalisty ds. walidacji form stałych i płynnych. Doświadczenie z zakresu wytwarzania i walidacji sterylnych produktów leczniczych zdobył pracując w Polfie Warszawa kolejno na stanowiskach: Specjalisty i Koordynatora ds. Walidacji oraz Kierownika Działu Operacyjnego Zapewnienia Jakości, będąc odpowiedzialnym za procesy aseptycznego wytwarzania form stałych i płynnych, w tym za proces media fill test.</p> <p>W realizacji codziennych zadań kieruje się zasadą: Myśląc o Biznesie, myślę o Jakości. Prywatnie jest miłośnikiem zwierząt i aktywnego trybu życia.</p>
	<p>Aneta Łęowska-Kochaniak, Polfa Warszawa</p>	<p>Aneta Łęowska-Kochaniak jest absolwentką Wydziału Technologii Żywności kierunku Mikrobiologia Techniczna na SGGW oraz studiów podyplomowych Quality Excellence. Auditor Wiodący ISO 9001 na Uczelni Łazarskiego w Warszawie.</p> <p>Swoją karierę zawodową rozpoczynała w Instytucie Żywności i Żywienia w Warszawie, prowadząc badania naukowe nad występowaniem i izolowaniem drobnoustrojów patogennych w żywności oraz Od 2005r pracuje w Polfie Warszawa w Laboratorium Biologicznym w Dziale Kontroli Jakości. Jest koordynatorem Zespołu Monitoringu Środowiska. Odpowiada za przeprowadzenie Analiz Ryzyka, które stanowią wytyczne do opracowywania planów monitoringu mikrobiologicznego pomieszczeń. Prowadzi szkolenia z zakresu podstaw mikrobiologii, higieny oraz zasad zachowania w pomieszczeniach klasyfikowanych, ze szczególnym uwzględnieniem pomieszczeń aseptycznego napełniania. Opracowuje i opiniuje dokumentację kontroli jakości. Bierze czynny udział w prowadzeniu działań wyjaśniających, analizach ryzyka oraz ustanawianiu działań korygująco-naprawczych dotyczących czystości mikrobiologicznej obszarów produkcyjnych. Uczestniczyła w wielu szkoleniach i warsztatach dotyczących produkcji sterylnej.</p> <p>Od tego roku jest audytorem wewnętrznym w Polfie Warszawa.</p>
	<p>Ilona Milewska, Polfa Warszawa</p>	<p>Ilona Milewska od roku 2015 związana z przemysłem farmaceutycznym w zakresie wytwarza form sterylnych produktów leczniczych. Swoje doświadczenie zdobyła pracując w wytwórniach produktów leczniczych - Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o. pełniąc rolę Mistrza Produkcji.</p> <p>Od 2017 roku w grupie Polpharma – na stanowisku Starszego Specjalisty ds. Aseptyki a następnie jako Kierownik Działu Doskonalenia Procesów Jakościowych w obszarze Produkcji, gdzie ściśle związana była z przestrzeganiem praktyk aseptycznych na działach produkcji. Obecnie zatrudniona w Polfie Warszawa na stanowisku Szefa Kontroli Jakości odpowiada za zapewnienie, że serie produktów wytworzonych, zwalnianych do obrotu, spełniają wymagania jakościowe.</p> <p>Pani Ilona ukończyła studia podyplomowe na kierunku Farmacja Przemysłowa, Gdański Uniwersytet Medyczny.</p>

	<p>Andrzej Skwarna, Polpharma</p>	<p>Starszy Kierownik Projektu Departament Produkcji Form Parenteralnych Polpharma. Andrzej Skwarna jest absolwentem Wydziału Farmacji na Akademii Medycznej we Wrocławiu (praca magisterska 1994)</p> <p>W latach 1994-2017 pracował w P.F. „Jelfa” S.A. w Jeleniej Górze. Od początku zatrudnienia związany z produkcją sterylną wiedzę i doświadczenie zdobywał kolejno jako Mistrz Produkcji, Technolog i Kierownik Wydziału Amputeł.</p> <p>Zdobyte doświadczenie zawodowe obejmuje między innymi: biegłą znajomość technologii wytwarzania różnych form iniekcyjnych: produkty liofilizowane, zawiesiny mikrokrystaliczne, roztwory wodne i niewodne, rozsyp proszków, zarządzanie projektami z zakresu produkcji aseptycznej – transfery produktów, technologii oraz modernizacje oraz opracowywanie i wdrażanie innowacyjnych rozwiązań technologicznych mających wpływ na zapewnienie jakości zgodnie z zaleceniami GMP.</p> <p>Brał udział w wielu specjalistycznych szkoleniach i konferencjach w kraju i zagranicą.</p> <p>Od 2017 związany z Zakładami Farmaceutycznymi Polpharma SA w Starogardzie Gdańskim odpowiada za realizację projektów modernizacyjnych i transferowych w zakresie wytwarzania form sterylnych.</p>
	<p>Jakub Janikiewicz, Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o.</p>	<p>Jakub Janikiewicz jest absolwentem Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie na kierunku biotechnologia. Ukończył również studia podyplomowe w zakresie zarządzania jakością. Ponad czternaście lat doświadczenia w wytwarzaniu form sterylnych produktów leczniczych w Polsce i Wielkiej Brytanii w obszarze mikrobiologicznej kontroli jakości oraz zapewnienia jakości. Obecnie zatrudniony na stanowisku Kierownik Działu Zapewnienia Jakości w Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o. pełniąc równocześnie funkcję Osoby Wykwalifikowanej. Koordynuje wdrażanie projektów jakościowych w firmie oraz optymalizuje procesy jakościowe. Jest aktywnym audytorem i trenerem.</p> <p>Jakub uczestniczył w serii szkoleń i warsztatów dotyczących wytwarzania aseptycznego prowadzonej przez grupę NSF. Jego szczególny obszar zainteresowań to walidacja procesu aseptycznego wraz z oceną praktyk aseptycznych.</p>
	<p>Agnieszka Fudecka, Polpharma</p>	<p>Biotechnolog z 17-letnim stażem pracy w przemyśle farmaceutycznym, zdobytym zarówno w wytwórniach produktów leczniczych, jak i w organach nadzoru farmaceutycznego.</p> <p>Swoją wiedzę i doświadczenie z zakresu Farmaceutycznego Systemu Jakości zdobyła pracując w wytwórniach produktów leczniczych (Biowet Drwalew S.A, jako Mistrz produkcji surowic i szczepionek i w Adamed Sp. z o.o. Pieńków jako Specjalista Zapewnienia Jakości) oraz pełniąc funkcję Inspektora ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.</p> <p>W Polpharmie pracuje od 2014 r., od początku w strukturach Zapewnienia Jakości. Przez 3 lata zatrudniona była w Operacyjnym Zapewnieniu Jakości Formy Sterylne w Starogardzie Gdańskim a potem w strukturach globalnych tj. w Zespole Korporacyjnego Zapewnienia Jakości. Odpowiada m.in. za wdrażanie wymagań prawnych, dzielenie się najlepszymi praktykami oraz standaryzację procesów jakościowych w zakładach należących do Grupy Polpharma. Koordynuje program rozwoju Osób Wykwalifikowanych i stanowi wsparcie eksperckie w wielu realizowanych w Grupie projektach jakościowych.</p> <p>Agnieszka jest także wykładowcą współpracującym z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym, trenerem GMP oraz audytorem.</p>

ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA FORUM ASEPTYCZNE 17-18.11.2020

Zaznacz X w odpowiednim miejscu		Cena netto	
Jestem Członkiem ISPE	<input type="checkbox"/>	1000 zł netto	Przy zgłoszeniu 2 osób - rabat 5% Przy zgłoszeniu 3 i więcej osób - rabat 10%
Nie jestem członkiem ISPE	<input type="checkbox"/>	1600 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