



**QP FORUM**  
**16-17.04.2024**  
**Toruń,**  
**Hotel 1231**

To wydarzenie jest adresowane do:

- Osób Wykwalifikowanych
- Kandydatów na Osoby Wykwalifikowane
- Zapewnienia Jakości
- Wszystkich zainteresowanych tematami



# Agenda

## Dzień 1

Temat	Rozpoczęcie	Zakończenie	Prelegenci
Powitanie	09:00	09:15	Marlena Nowak
<p><b>Wytyczne w zakresie poprawnego przygotowania deklaracji osoby wykwalifikowanej jako załącznika do wniosku o dopuszczenie do obrotu lub zmiany porejestacyjnych w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego. Typowe problemy związane z ciągłością ważności audytów a wymagania wytycznych.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wymagania prawne w zakresie deklarowania zgodności z dobrą praktyką wytwarzania na wytwórniach w dokumentacji rejestracyjnej;</li> <li>• Dobra praktyka wytwarzania a podział modułu 3 dokumentacji rejestracyjnej na część dotyczącą substancji czynnej oraz produktu leczniczego;</li> <li>• Deklaracja zgodności z dobrą praktyką wytwarzania a rodzaje procedur;</li> <li>• Szablon deklaracji – wytyczne dotyczące poprawnego wypełnienia deklaracji;</li> <li>• Czy zawsze wszystkie miejsca wytwarzania powinny być objęte deklaracją, jeżeli nie są wykorzystywane;</li> <li>• Wygaszanie produkcji a data audytu oraz okres ponownego badania serii substancji czynnej;</li> <li>• Zmiany porejestacyjne a zakres deklaracji;</li> </ul>	09:15	11:15	Paweł Pawłowski
Przerwa	11:15	11:30	
<p><b>Ogólna aktualizacja GMP - nowości dla QP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bieżące zmiany prawne</li> <li>• Aktualności EMA: Q&amp;A, Wytyczne</li> <li>• Aktualności wytycznych: ICH, PIC, WHO, inne</li> </ul>	11:30	12:45	Ewa Rybak
Obiad	13:00	14:00	

Temat	Rozpoczęcie	Zakończenie	Prelegenci
<b>Jak komunikować się skutecznie, by osiągać cel i nie dać sobie wejść na głowę?</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kanały komunikacyjne wykorzystywane w przekazie</li><li>• Słuchać, a słyszeć – to robi różnicę</li><li>• Słowa, które wzmacniają przekaz i budują autorytet</li><li>• Jak dopasować komunikat do odbiorcy by uzyskać win – win</li></ul>	14.00	18:00	Sylwia Różalska -Lange
<b>Kolacja</b>			

## Dzień 2

Temat	Rozpoczęcie	Zakończenie	Prelegenci
<b>Import/Export wyzwania dla QPs:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Krótki przegląd wytycznych o imporcie/exporcie w tym omówienie aneksu 21</li> <li>Jak spełnić (NOWE) wymagania określone w Aneksie 21</li> <li>Studium przypadków: export/import w EU i poza EU</li> </ul>	08:30	10.00	Ewa Rybak
<b>Przerwa</b>	10:00	10:15	
<b>Wyzwania dla IMP QPs</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dokumentacja dla badanego produktu leczniczego (IMP), a co gdy kilka różnych firm zaangażowanych jest w produkcję, pakowanie, etykietowanie i testowanie?</li> <li>Osoba Wykwalifikowana a Sponsor</li> <li>Doświadczenia z inspekcji urzędowych</li> </ul>	10:15	11:15	Dominika Słonina
<b>Co QP powinna wiedzieć o umowach kontraktowych?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wymagania EU i US</li> <li>Z kim musimy mieć umowy</li> <li>Krytyczne aspekty umowy - dyskusja</li> </ul>	11:30	12:30	Monika Malinowska
<b>Obiad</b>	12:30	13:30	
<b>Nadzór nad zadaniami, które QP może delegować</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Czynności, które QP może delegować</li> <li>Warsztat – jak zapewnić nadzór nad czynnościami delegowanymi</li> </ul>	13:30	15:00	Marlena Nowak / Dorota Matuszak
<b>Zakończenie</b>	15:00	15:15	

## Prelegenci



### **Paweł Pawłowski**

Dr nauk chemicznych, Absolwent Uniwersytetu Warszawskiego. Od 2011 r. związany z branżą farmaceutyczną; ekspert ds. jakości produktów leczniczych z wieloletnim doświadczeniem w ocenie dokumentacji CMC. Od początku 2021 r. naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Jakościowej w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, obecnie Z-ca Dyrektora Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych. Pan Paweł odgrywa kluczową rolę w kształtowaniu regulacji farmaceutycznych. Pełni także funkcję eksperta EMA oraz jestem członkiem w CMDh.



### **Ewa Rybak**

Absolwentka Politechniki Warszawskiej, wydział Inżynierii Chemicznej i Procesowej, specjalizacja: Inżynieria Bioprosesowa i absolwentka Studium Podyplomowego na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi, Farmacja Medyczna, Osoba Wykwalifikowana. Wykładowca Politechniki Warszawskiej i członek Europejskiego Stowarzyszenia Osób Wykwalifikowanych. 13 lat doświadczenia w branży farmaceutycznej, Osoba Upoważniona do zwolnienia substancji czynnej od 13 lat, Osoba Wykwalifikowana od 5 lat. Audytor wewnętrzny oraz zewnętrzny, znajomość wytycznych GMP, cGMP, ICH, Prawa Farmaceutycznego. Doświadczenie w zakresie wytwarzania substancji czynnych dla form stałych oraz biologicznych substancji czynnych i produktów leczniczych, budowanie i doskonalenie systemu jakości (Zarządzanie dokumentacją, szkoleniami, wdrożenie systemów elektronicznych w tym SAP, LIMS, Kontrola Zmian, Odchylenie, CAPA, Kwalifikacji Dostawców i Usługodawców, Analiza Ryzyka, reklamacje, przegląd systemu jakości, wycofanie API, eskalacje) oraz nadzorowanie procesu zarządzania zmianami regulacji prawnych w firmie. Zarządzanie audytami klientów i Inspekcji



### **Sylwia Różalska -Lange**

Liderka z 20 letnim stażem w strukturach korporacyjnych, executive coach, akredytowany mentor EMCC, wykładowca akademicki, trener kompetencji przywódczych. Zajmowała się zarządzaniem jakością w firmach farmaceutycznych (GSK, Adamed) i medycznych (Philips). Odpowiadała za wdrażanie standardów jakościowych zgodnych z wymaganiami UE, a także krajów eksportu (m.in. Australia, Arabia Saudyjska, Korea, kraje CEE (Europa Wschodnia i Centralna), wdrażanie transformujących zmian (integracja fabryk wytwarzających, wdrożenie dyrektywy unijnej EUMDR w 19 krajach CEE) oraz budowanie kultury organizacyjnej opartej o filozofię lean. Posiada wieloletnie doświadczenie w zarządzaniu zespołami wielowarstwowymi (140 osób), międzynarodowymi i rozproszonymi. Jest wykładowcą na Akademii L. Koźmińskiego (GMP w badaniach klinicznych) i Akademii Ekonomiczno – Humanistycznej w Warszawie (EMBA, DBA), trenerem umiejętności menedżerskich, certyfikowanym konsultantem Extended DISC oraz praktykiem metody coachingowej Points Of You. Wspiera liderów w budowaniu ich kompetencji przywódczych, kreowaniu wizerunku świadomego i skutecznego lidera, inspirującego przywódcy. Pomaga organizacjom w budowaniu skutecznych i efektywnych zespołów, poprawie komunikacji, zarządzaniu procesami i doskonaleniu organizacji. Tworzy i wdraża programy coachingowe i mentoringowe. Działa społecznie. Przez 4 lata pełniła funkcję prezesa ISPE Polska, a obecnie jest członkinią Zarządu EMCC (European Mentoring & Coaching Council) Poland.

**Dominika Słonina**

Absolwentka Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, wydział Biologii, specjalizacja: biotechnologia. Uzyskała tytuł doktora nauk rolniczych w dziedzinie zootechniki, specjalność fizjologia zwierząt – endokrynologia rozrodu. Posiad ponad 13-letnie doświadczenie w rozwoju produktów biopodobnych, wytwarzaniu przeciwciał monoklonalnych z zastosowaniem technologii „single use”, transferze technologii, walidacji procesów biotechnologicznych oraz metod analitycznych, a także zarządzaniu cyklem życia produktów biopodobnych. Pełniła kluczową rolę podczas inspekcji organów regulacyjnych, w tym inspekcji lokalnych jak również inspekcji FDA i wniosła cenny wkład w poprawę zarządzania systemem jakości. Ponadto ma 10-letnie doświadczenie na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej odpowiedzialnej za podejmowanie decyzji dotyczących dyspozycji serii substancji czynnych i produktów luzem wykorzystywanych do wytwarzania biologicznych produktów leczniczych, a także badanych produktów leczniczych.

**Monika Malinowska**

Absolwentka Politechniki Łódzkiej, Wydział Chemii oraz absolwentka Studium Podyplomowego na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi: Farmacja Medyczna, Osoba Wykwalifikowana. 16 lat w Firmach Farmaceutycznych lokalnych i międzynarodowych (Działy QA/ QC) – produkcja form stałych, maści, płynów. Od 12 lat Osoba wykwalifikowana, Wiedza z zakresu: GMP, Przeglądu Jakości Produktu, Reklamacje, Wycofania, Badania stabilności, KPI, Odchylenia, Certyfikacja serii, Systemy skomputeryzowane w Jakości,

**Marlena Nowak**

Absolwentka Uniwersytetu Gdańskiego Wydziału Chemii. Ponad 25 lat doświadczenia w firmach farmaceutycznych: Polpharma, GSK, Sandoz/Novartis, Polpharma Biologics na różnych stanowiskach działów jakości. Jako QP pracowała przez 14 lat. Obecnie wykorzystuje swoją wiedzę i doświadczenie jako konsultant w założonej przez siebie firmie do-it GROUP pomagając głównie firmom farmaceutycznym między innymi w zakresie: wdrażania Lean Lab, optymalizowania Systemu Jakości, wsparcia przy reorganizacji zespołów jakości, wdrażania kultury jakości, wsparcia w przygotowaniach do inspekcji jak również w programach poprawy po inspekcjach, czasowym zastępstwie na kierowniczych stanowiskach jakości, i wielu innych. Marlena jest członkiem ISPE Polska od 2006r, jednocześnie koordynatorem QP Forum, i viceprezesem polskiego ISPE.

**Dorota Matuszak**

Absolwentka Politechniki Warszawskiej Wydziału Chemii oraz studiów podyplomowych na Wydziale Farmaceutycznych UJ „Osoba wykwalifikowana w kontroli jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego”. Związana jest z przemysłem farmaceutycznym od 2001 roku. W trakcie swojej pracy zawodowej zdobywała doświadczenie w działach takich jak: Kontrola Jakości, Produkcja, Zapewnienie Jakości. Przez ponad 4 lata kontrolowała wytwarzanie produktów leczniczych i substancji czynnych jako inspektor ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Od ponad 8 lat pełni funkcję Osoby Wykwalifikowanej. Obecnie pracuje jako Kierownik Zapewnienia Jakości/QP w Starpharma Sp. z o. o. i QP w Zdrochem Sp. z o. o.

## ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA FORUM QP

16-17 kwietnia 2024, Hotel 1231, Toruń

Zaznacz X w odpowiednim miejscu:	Cena
<input type="checkbox"/> <b>1990,00 zł netto</b>	dla Członków ISPE
<input type="checkbox"/> <b>2500,00 zł netto</b>	dla pozostałych uczestników

### 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 lunch.

**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)**