



Poland
Affiliate

QP FORUM

22 – 23 maj 2025

TORUŃ

Hotel 1231



To wydarzenie jest adresowane do:

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

QP Forum – AGENDA

Czwartek 22.05.2025

Godz.	Temat	Prelegent
9:15 – 11:15	Kluczowe elementy rozwoju produktu leczniczego – QP na poszczególnych fazach rozwoju: <ul style="list-style-type: none"> • Rozwój Postaci Farmaceutycznej: krytyczne atrybuty jakościowe • Fazy etapu rozwoju produktu (formy stałe i biologiczne) • Dane rozwojowe niezbędne w dokumentacji rejestracyjnej • Zarządzanie ryzykiem na etapie rozwoju produktu • Wymagania jakościowe w zależności od fazy badań klinicznych • Transfer technologii - ryzyka 	Ewa Rybak Paulina Kordowska
11:15 – 11:30	Przerwa kawowa	
11:30 – 12:45	Warsztaty – analiza przypadków z rozwoju produktu leczniczego - wyzwania dla QP	Ewa Rybak Paulina Kordowska
12:45 – 13:30	Lunch	
13:30 – 15:15	Kontrola Jakości dla Osób Wykwalifikowanych	Jolanta Gierej
15:15 – 15:30	Przerwa kawowa	
15:30 – 17:15	Odchylenia – wyzwania dla QPs: <ul style="list-style-type: none"> • Przegląd podstaw prawnych, wytycznych • Postępowanie w przypadku stwierdzenia odchylenia: dokumentowanie odchylenia, znajdowanie przyczyny odchylenia, klasyfikacja, określanie CAPA, Przegląd odchylenia • OOX w tym postępowanie z wynikami OOS i OOT, ocena ich wpływu na serie produktów znajdujących się w obrocie: zgłaszanie do odpowiednich organów • Zarządzanie wynikami OOE (OOX) • Przykłady Odchylenia w obrębie Magazynu, Kontroli Jakości, Produkcji • Odchylenia a certyfikacja serii przez QP • Studium przypadków: klasyfikacja opisanego zdarzenia, określanie przyczyny, określanie działań CAPA 	Irena Piwowarek

Piątek 23.05.2025

Godz.	Temat	Prelegent
9:00 – 11:00	<p>W jakim stopniu Osoby Wykwalifikowane powinny rozumieć zagadnienia technologii postaci leku?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Części składowe postaci leku i ich rola (krytyczne atrybuty materiałów “CMA”) • Droga podania i związane z tym ryzyko dla pacjenta w kontekście odchyleń jakościowych (krytyczne atrybuty jakościowe “CQA”) 	Justyna Pietkiewicz Paweł Pietkiewicz
11:00 – 11:15	Przerwa kawowa	
11:15 – 12:00	<p>W jakim stopniu Osoby Wykwalifikowane powinny rozumieć zagadnienia technologii postaci leku? – ciąg dalszy</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rodzaje technologii dla danej postaci leku (krytyczne parametry procesu “CPP”) • Korelacja: “CMA – CPP – CQA”. Omówienie na przykładach różnych postaci leków 	Justyna Pietkiewicz Paweł Pietkiewicz
12:00 – 13:00	<p>Jak sztuczna inteligencja może pomóc Osobom Wykwalifikowanym w codziennej pracy?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie do AI – co to jest sztuczna inteligencja? • Sztuka promptowania – czyli jak rozmawiać z robotem? • Praktyczne zastosowanie modeli AI takich jak: Copilot, ChatGPT • Ryzyka korzystania z AI 	Anna Leonowicz
13:00 – 13:45	Lunch	
13:45 – 15:00	<p>Warsztaty / case study</p> <ul style="list-style-type: none"> • zwalnianie z odchyleniem • case study przy certyfikacji produktu leczniczego wytwarzanego poza UE 	Marcin Turzyński Agnieszka Fudecka Monika Malinowska Dorota Matuszak Dominika Stonina

Prelegenci



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, SGGW i Członek Zarządu Europejskiego Stowarzyszenia Osób Wykwalifikowanych. 16 lat doświadczenia w branży farmaceutycznej. Obecnie pracująca w obszarze innowacyjnych leków biologicznych jako Szef Zgodności Jakości i Systemów Jakości oraz Osoba Wykwalifikowana.

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 GIF i FDA. Znajomość wytycznych GMP, cGMP, ICH, Prawa Farmaceutycznego.



Paulina Kordowska

Absolwentka Uniwersytetu Gdańskiego, wydział Chemii, specjalizacja chemia medyczna (I stopień), chemia biologiczna (II stopień) i absolwentka studium podyplomowego na Uniwersytecie Medycznym w Gdańsku dla Osób Wykwalifikowanych. 12 lat doświadczenia w branży farmaceutycznej w działach jakości. Osoba Wykwalifikowana od 5 lat. Audytor wewnętrzny oraz zewnętrzny, znajomość wytycznych GMP, CGMP, ICH, Prawo Farmaceutyczne. Budowanie systemów jakości w obszarach R&D dla produktów badanych w zakresie wytwarzania produktów sterylnych i stałych.



Jolanta Gierej

Absolwentka Uniwersytetu Warszawskiego, Wydziału Chemii oraz studiów podyplomowych „Zarządzanie jakością” i „Osoba wykwalifikowana w kontroli jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego”.

Od ponad 20 lat związana z branżą farmaceutyczną. Specjalizuje się w obszarze jakości – posiada szeroką praktykę w kontroli jakości, zapewnieniu jakości oraz zarządzaniu systemami jakości. Od wielu lat kieruje działami jakości w firmach farmaceutycznych. Obecnie Dyrektor Jakości z ugruntowaną wiedzą w budowaniu i doskonaleniu systemów jakości oraz w roli Osoby Wykwalifikowanej. Doświadczona audytorka, konsultantka i trenerka.



Irena Piwowarek

Absolwentka Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu Wydział Chemii, MBA Wyższa Szkoła Przedsiębiorczości i Zarządzania im. L. Koźmińskiego w Warszawie oraz studia podyplomowe na Wydziale Farmaceutycznym UJ „Osoba wykwalifikowana”. Posiada tytuł Pełnomocnika Jakości PCBC, Menedżera Jakości, Auditora Wewnętrznego PCBC. Związana jest z przemysłem farmaceutycznym od 1997 roku. Wielokierunkowe doświadczenie zdobywała w wielu obszarach farmacji m.in. w wytwórniach produktów leczniczych sterylnych i niesterylnych jako Kierownik Kontroli Jakości, Specjalista Zapewnienia Jakości, audytor wewnętrzny. Przez ponad 14 lat pracowała w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, gdzie pełniła obowiązki Naczelnika Wydziału ds. Zapewnienia Jakości Inspekcji i odpowiadała za budowanie Systemu Jakości Urzędu, kontrolowała wytwarzanie produktów leczniczych i substancji czynnych jako Inspektor ds. Wytwarzania. Jako ekspert GIF brała udział w grupach roboczych EMA I PIC/S oraz uczestniczyła w międzynarodowych konferencjach jako wykładowca. Od 4 lat pełni funkcję Osoby Wykwalifikowanej w Wytwórni Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o. w Warszawie w której odpowiada również za zwalnianie serii produktów leczniczych do badań klinicznych. Dodatkowo pełni funkcję Pełnomocnika Zarządu ds. Umów o wytwarzanie.



Justyna Pietkiewicz

Dr nauk farmaceutycznych, absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Gdańsku (obecnie Gdański Uniwersytet Medyczny). W latach 1997 – 2017 wykładowca w Katedrze i Zakładzie Farmacji Stosowanej. W roku 2006 obroniła z wyróżnieniem pracę doktorską (Promotor Prof. Małgorzata Sznitowska, temat: „Mikrosfery lipidowe jako nowa postać leku pozajelitowego: opracowanie metody sporządzania i próba inkorporacji substancji leczniczych”). Współautorka podręcznika „Farmacja stosowana technologia postaci leku, wyd. PZWL, 2017. Współautorka tłumaczeń 3 monografii Farmakopei Europejskiej 5,0 dotyczących postaci leku dla Wydziału Farmakopei, (URPLWMI PB) oraz aktualizacji monografii Farmakopei Polskiej (Wyd. 7 i 8).

Od września 2017 roku pracuje jako Ekspert w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma SA w Departamencie Zapewnienia Jakości (Dział Operacyjnego Zapewnienia Jakości Formy Stałe). Osoba wykwalifikowana od 2023 roku. Prowadzi seminaria, wykłady i zajęcia praktyczne, dla studentów Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego kierunków: Farmacja oraz od 2017 roku Przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny (unikalne w skali kraju studia II stopnia o profilu praktycznym, łączące edukację teoretyczną z praktyką przemysłową, prowadzone wspólnie przez Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma i Oceanic).



Paweł Pietkiewicz

Dr nauk farmaceutycznych, absolwent Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Gdańsku (obecnie Gdański Uniwersytet Medyczny). W latach 1996 – 2004 pracował w Katedrze i Zakładzie Farmacji Stosowanej pod kierunkiem Prof. Stanisława Janickiego oraz Prof. Małgorzaty Sznitowskiej. Po uzyskaniu stopnia naukowego doktora farmacji (Promotor Prof. Małgorzata Sznitowska, temat „Sporządzanie wielokompartimentowej kapsułki z węglanem litu o przedłużonym uwalnianiu”), od kwietnia 2004 roku pracuje w Departamencie Badań i Rozwoju w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma SA, obecnie na stanowisku Doradcy ds. Rozwoju Procesu i Technologii, zajmując się m. in.: optymalizacją współpracy pomiędzy Pionem Badań i Rozwoju oraz Operacjami Przemysłowymi i Pionem Jakości w Grupie Polpharma, realizacją transferów technologii produktów leczniczych oraz usprawnieniem istniejących procesów rozwoju i wytwarzania. Prowadzi seminaria, wykłady i zajęcia praktyczne, zarówno dla przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego jak również dla studentów Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego kierunków: Farmacja oraz od 2017 roku Przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny (unikalne w skali kraju studia II stopnia o profilu praktycznym, łączące edukację teoretyczną z praktyką przemysłową, prowadzone wspólnie przez Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma i Oceanic). W grudniu 2024 roku został powołany na drugą kadencję (2025 – 2028) do Rady Uczelni Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.



Anna Leonowicz

Absolwentka Uniwersytetu Gdańskiego, Wydziału Chemii, magister chemii z podwójną specjalizacją: chemia biomedyczna oraz chemia kosmetyków. Od 7 lat związana z branżą farmaceutyczną. Specjalizuje się w zakresie zarządzania jakością, budowania relacji z klientami oraz propagowaniu kultury jakości w organizacji. Od ponad roku zajmuje się również opracowywaniem usprawnień codziennych zadań w jakości za pomocą sztucznej inteligencji. Obecnie pracuje jako szef zespołu Zapewnienia Jakości, B2B, wytwarzanie kontraktowe.



Marcin Turzyński

Szef Departamentu Jakości ZF Polpharma/CQO/Osoba Wykwalifikowana. Ukończył studia chemiczne na Uniwersytecie Gdańskim. Jest związany z przemysłem farmaceutycznym od ponad 24 lat. Od 2008 roku jest Osobą Wykwalifikowaną. Od 2021 roku jest również Prezesem Zarządu ISPE Polska.

Od samego początku swojej kariery jest silnie zaangażowany w rozwój i optymalizację procesów jakościowych, od fazy rozwoju aż po dystrybucję produktu. Wszechstronny profesjonalista z branży farmaceutycznej, skupiony na osiągnięciu najlepszych wyników. Posiada bogate doświadczenie w prowadzeniu strategicznych projektów optymalizacyjno-rozwojowych (również w zakresie digitalizacji) oraz zarządzaniu personelem (leadership) w obszarze Jakości.



Agnieszka Fudecka

Biotechnolog z 21-letnim stażem pracy w przemyśle farmaceutycznym. Swoją wiedzę i doświadczenie z zakresu GMP i Farmaceutycznego Systemu Jakości zdobyła pracując w kilku wytwórniach produktów leczniczych oraz pełniąc przez 3 lata funkcję Inspektora ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Zaczynała jako mistrz produkcji a potem jako Specjalista ZJ. 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, gdzie obecnie pełni funkcję Szefa. Odpowiada m.in. za monitoring wymagań prawnych i ich kontrolowaną implementację w całej organizacji Polpharma, standaryzację procesów jakościowych we wszystkich zakładach firmy a także koordynuje wewnętrzny program rozwoju Osób Wykwalifikowanych Polpharma. Agnieszka jest też wewnętrznym certyfikowanym trenerem oraz wykładowcą współpracującym z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym w ramach partnerskich studiów IIgo stopnia „Przemysł Farmaceutyczny i Kosmetyczny” i członkiem ISPE Polska.



Monika Malinowska

Absolwentka Politechniki Łódzkiej, Wydział Chemii oraz absolwentka Studium Podyplomowego na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi: Farmacja Medyczna, Osoba Wykwalifikowana. 18 lat w Firmach Farmaceutycznych lokalnych i międzynarodowych (Działy QA/QC/Produkcja) – produkcja form stałych, maści, płynów. Od 16 lat Osoba wykwalifikowana, Wiedza z zakresu: GMP, Przeglądu Jakości Produktu, Reklamacje, Wycofania, Badania stabilności, KPI, Odchylenia, Certyfikacja serii, Technologia stałych postaci leków, OpEx, Systemy skomputeryzowane w Jakości.



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.



Dominika Stonina

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.