

QP Forum 2026 – 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.

Ewa Kleczkowska – Plichta



Absolwentka Wydziału Chemicznego Politechniki Warszawskiej, doktor nauk chemicznych, specjalistka w obszarze GMP, systemów jakości oraz nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych i substancji czynnych. Ukończyła również studia podyplomowe w Szkole Biznesu Politechniki Warszawskiej w zakresie farmakoekonomiki, marketingu i prawa farmaceutycznego oraz audytów jakości.

Przez wiele lat związana z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym, gdzie pracowała jako Inspektor ds. Wytwarzania oraz Naczelnik Wydziału ds. Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Niesterylnych. Posiada doświadczenie w prowadzeniu inspekcji GMP w Polsce i w krajach trzecich, ocenie dokumentacji jakościowej oraz nadzorze nad wytwarzaniem produktów leczniczych.

Specjalizuje się w tworzeniu, wdrażaniu i nadzorowaniu systemów jakości w obszarze wytwarzania API i produktów leczniczych, w tym w przygotowywaniu zakładów do audytów i inspekcji, opracowywaniu procedur zapewnienia jakości, ocenie raportów z inspekcji, dokumentacji GMP, walidacji procesów oraz kwalifikacji urzędzeń.

Aleksandra Szymczak



Absolwentka Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu (kierunek: farmacja) oraz studiów podyplomowych z Zarządzania Jakością na Politechnice Poznańskiej. Posiada blisko 20 lat doświadczenia w branży farmaceutycznej, w tym w zakresie certyfikacji i zwalniania serii produktów leczniczych, zarządzania substancjami kontrolowanymi oraz kompleksowych procesów jakościowych. Jest członkiem Engagement Board Europejskiego Stowarzyszenia Osób Wykwalifikowanych (EQPA).

Posiada szerokie doświadczenie w obszarze jakości, obejmujące nadzór nad systemem zarządzania jakością, wsparcie eksperckie w Zapewnieniu Jakości i Kontroli Jakości (m.in. w zakresie oceny odchyień, CAPA, tworzenia ocen ryzyka, przeglądów jakości), wsparcie w ocenie wpływu regulacyjnego zmian, nadzór nad substancjami kontrolowanymi. Wspierała organizacje w przygotowaniu do inspekcji krajowych i zagranicznych, a także w doskonaleniu systemów jakości, wdrażaniu rozwiązań systemowych oraz automatyzacji procesów. Uczestniczyła w projektach związanych z wdrażaniem systemów skomputeryzowanych oraz aplikacji do raportowania danych regulowanych. Rozwija swoją wiedzę w zakresie Sztucznej Inteligencji i jej praktycznych zastosowań (ukończyła m.in. finansowany przez europejski EIT Deep Tech Talent Initiative program AIDEAS).

W swojej karierze pełniła również funkcje związane z audytem jakości oraz szkoleniami GMP. Odpowiadała za planowanie i realizację audytów GxP, szkolenie audytorów, nadzór nad definiowaniem, realizacją i oceną efektywności CAPA po audytach. Wielokrotnie pełniła rolę trenerki w zakresie szkoleń dotyczących wymagań jakościowych lub indywidualnych procesów. Wcześniej doświadczenie zdobywała jako technolog, uczestnicząc w projektach wdrożeniowych, transferach technologii i automatyzacji procesów, kwalifikacjach linii produkcyjnych oraz opracowywaniu dokumentacji technologicznej.

dr Sylwia Różalska -Lange



Liderka z 20 letnim stażem w strukturach korporacyjnych, akredytowany coach i mentorka EMCC na poziomie EIA Senior Practitioner, superwizorka ESIA EMCC, wykładowczyni akademicka, trenerka 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, wdrażała transformujące zmiany (integracja fabryk wytwarzających, wdrożenie dyrektywy unijnej EUMDR w 19 krajach CEE) oraz budowała kultury organizacyjne oparte o filozofię lean. Posiada wieloletnie doświadczenie w zarządzaniu zespołami wielowarstwowymi (140 osób), międzynarodowymi i rozproszonymi. Jeste wykładowczynią w Akademii L. Koźmińskiego (GMP w Badaniach klinicznych Komunikacja w badaniach klinicznych), WSB Merito w Warszawie (DE&I, Psychologia w biznesie,) trenerką

umiejętności menedżerskich. Prowadzi zajęcia w Szkole Mentorów, gdzie uczy i superwizuje obecnych i przyszłych mentorów w ramach przygotowania do uzyskania indywidualnej akredytacji EMCC Global. Wspiera liderki i liderów w budowaniu ich kompetencji przywódczych, kreowaniu wizerunku świadomego i skutecznego lidera/ki, inspirującej/go przywódczyni/cy. Od 2022 r. pomaga organizacjom w budowaniu skutecznych i efektywnych zespołów, poprawie komunikacji, zarządzaniu procesami i doskonaleniu organizacji. Tworzy i wdraża programy rozwojowe, coachingowe i mentoringowe. Mam zrealizowanych ponad 2000h szkoleniowych, zarówno w formie warsztatów, wykładów, wystąpień na konferencjach, czy prowadzenia dużych wydarzeń firmowych (200 osób). Działa społecznie. Przez 4 lata pełniła funkcję prezesa ISPE Polska, a obecnie jest Prezeską Zarządu EMCC (European Mentoring & Coaching Council) Poland. Więcej o Sylwii przeczytasz na profilu: dr Sylwia Różalska - Lange | LinkedIn

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.

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. 19 lat w Firmach Farmaceutycznych lokalnych i międzynarodowych (Działy QA/ QC/Produkcja) – produkcja form stałych, maści, płynów, wziewów. 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, Zarządzania projektami, 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



Doktor nauk rolniczych w dziedzinie zootechniki, specjalność fizjologia zwierząt – endokrynologia rozrodu. Absolwentka Wydziału Biologii Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, specjalizacja: biotechnologia, oraz studiów podyplomowych dla Osób Wykwalifikowanych na Wydziale Farmacji Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Posiada ponad 15-letnie doświadczenie w branży farmaceutycznej, zdobywane w międzynarodowym środowisku, głównie w obszarze rozwoju produktów biopodobnych oraz wytwarzania przeciwciał monoklonalnych i białek terapeutycznych z zastosowaniem technologii „single use”. Od ponad 10 lat wykonuje obowiązki Osoby Wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za podejmowanie decyzji w zakresie dyspozycji serii substancji czynnych i produktów luzem wykorzystywanych do wytwarzania biologicznych produktów leczniczych, a także badanych produktów leczniczych.

Jej doświadczenie obejmuje pełne spektrum działań związanych z cyklem życia produktów biopodobnych: od fazy rozwoju i transferu technologii, przez walidację procesów biotechnologicznych oraz metod analitycznych, aż po rutynową produkcję i zarządzanie zmianami.

Brąta udział w licznych projektach transferu technologii pomiędzy działami badawczymi i zakładami wytwórczymi, odpowiadając zarówno za aspekt merytoryczny, jak i koordynację międzyfunkcyjną (R&D, QA, QC, produkcja, łańcuch dostaw). Pełni kluczową rolę podczas inspekcji organów regulacyjnych (zarówno lokalnych, jak i zagranicznych, w tym inspekcji FDA) wnosząc istotny wkład w kształtowanie i ciągłe doskonalenie systemu zarządzania jakością.

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 brąta 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.