

# 16-17 listopada 2006

Hasco - Lek S.A.

Wrocław, ul. Żmigrodzka 242e

NIE PRZEGAPI!



# ISPE Konferencja GMP

## Efektywne Procesy Jakościowe

GMP

### Wizyta w fabryce Hasco Lek.

A także:

- GMP Podnoszenie efektywności laboratorium Kontroli Jakości,
- GMP Produkcja kontraktowa - jak efektywnie zarządzać procesami jakościowymi,
- GMP Podnoszenie efektywności procesów walidacji,
- GMP Podnoszenie efektywności zarządzania dokumentacją
- GMP Efektywność procesów jakościowych dotyczących systemów skomputeryzowanych,
- GMP System Impact Assesment, klucz do redukcji kosztów walidacji
- GMP Przegląd zmian w prawie

## konferencja ISPE POLSKA

### Zaproszeni prelegenci

Zofia Ulz

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Barbara Timler,

Dyrektor Jakości, Hasco-Lek SA

John Leese,

Dyrektor Zarządzający, LGI, (Wielka Brytania)

Marzio Mercuri,

Dyrektor Inżynieringu, Polpharma SA

Stawomir Wieliński,

Menedżer Kontroli Jakości, GSK,

Bożena Bojdak,

Dyrektor Jakości, Polfa Pabianice

Andrzej Szarmański,

Dyrektor Jakości, Polpharma SA

Olga Ciesielska,

Samodzielny Specjalista ds. Walidacji, UNIA

Bartłomiej Ślusarski,

Dyrektor ds Projektowania i Walidacji, LSMW

# GMP

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



# Konferencja GMP

Wrocław,  
ul. Żmigrodzka 242e

## Konferencja ISPE POLSKA

16-17 listopada 2006

Tym razem ISPE POLSKA zagości w Wrocławiu i skorzysta z gościnności firmy Hasco-Lek. Tematem wiodącym konferencji będzie podnoszenie efektywności i podwyższanie jakości, zagadnienia niezwykle ważne dla konkurencyjności firm farmaceutycznych. Konferencja ma mieć charakter przede wszystkim praktyczny służący poszerzaniu wiedzy zgodnie z aktualnymi, światowymi trendami. Konferencja będzie też z pewnością okazją do nawiązania wielu interesujących zawodowych kontaktów zgodnie z duchem działalności Stowarzyszenia ISPE POLSKA.

### Dzień 1

- 8.00 Rejestracja i Kawa w Hasco Lek  
9..00 Otwarcie Konferencji, ISPE POLSKA i HASCO LEK
- .9.15 **Jak to się robi w Hasco Lek?**  
Przedstawiciele Hasco-Lek zaprezentują firmę. Dzięki gościnności firmy możliwe będzie również odwiedzenie obszarów produkcyjnych i laboratoryjnych.
- 11.30 Kawa
- 12.00 **ISPE POLSKA- dajemy więcej, Andrzej Szarmański, Polpharma SA**  
Prezes Zarządu Stowarzyszenia ISPE POLSKA przedstawi podstawy funkcjonowania oraz strategię stowarzyszenia.
- 12.45 Obiad
- 14.00 **10 sposobów na podniesienie efektywności laboratorium Kontroli Jakości, Sławomir Wieliński, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA,**  
Praktyczne aspekty metodologii Lean Manufacturing i Six Sigma w obszarach laboratorium Kontroli Jakości, które wdrożono w fabryce GSK w Poznaniu.
- 14.45 Kawa
- 15.15 **Produkcja kontraktowa - jak efektywnie zarządzać procesami jakościowymi, Andrzej Szarmański, Polpharma SA**  
Wymagania prawne i warunki niezbędne do prawidłowego nadzoru procesów jakościowych w produkcji kontraktowej.
- 16.00 **Wyzwania wytwórców - 2 lata po akcesji do UE, Zofia Ulz**  
Aktualna sytuacja prawna oraz główne wyzwania dla wytwórców z punktu widzenia inspekcji farmaceutycznej.
- 17.00 Zakończenie Pierwszego Dnia  
19.30 Uroczysta kolacja

### Dzień 2

- 8.00 Śniadanie
- 9.00 **Zmiany w prawie i ich wpływ na biznes, Barbara Timler, Hasco Lek SA**  
Przegląd najważniejszych zmian i projektów w prawie polskim i międzynarodowym związanych z szeroko rozumianym zarządzaniem jakością.
- 9.45 **Jak wdrożyć efektywne procesy jakościowe dotyczące systemów skomputeryzowanych, John Leese i Paul Irving, Wielka Brytania**  
Brak zarządzania jakością w systemach skomputeryzowanych, które są wykorzystywane do wytwarzania i zarządzania produktami lub procesami jakościowymi może drogo kosztować. Jak to zrobić?
- 10.30 Kawa
- 11.00 **10 sposobów na podniesienie efektywności zarządzania dokumentacją, Bożena Bojda, Polfa Pabianice**  
Jak zapewnić efektywną dokumentację, która stanowi podporę dobrego systemu zarządzania jakością? Jak podnosić efektywność już istniejących systemów dokumentacji?.
- 11.45 **System Impact Assesment - wykorzystanie zarządzania ryzykiem do obniżenia kosztów walidacji, Marzio Mercuri i Maciej Boszko, Polpharma SA**  
Jak racjonalnie prowadzić walidację? Jak efektywnie kosztowo wprowadzać nowe systemy lub modernizować istniejące? Jakie są główne składowe tego procesu i praktyczne przykłady?
- 12.30 Kawa
- 13.00 **10 sposobów na podniesienie efektywności procesów walidacji, Olga Ciesielska, UNIA i Bartłomiej Ślusarski, LSMW**  
Jak zoptymalizować procesy walidacji nowych i istniejących wytwórni? W jaki sposób powinna odbywać się konstruktywna współpraca kontraktora i zleceniodawcy usług walidacyjnych? Jakie korzyści wynikają z efektywnie przeprowadzonych procesów walidacji?
- 13.45 Zakończenie drugiego dnia Konferencji.
- 14.00 Obiad

# Konferencja GMP

Wrocław,  
ul. Żmigrodzka 242e

## Konferencja ISPE POLSKA

## 16-17 listopada 2006

### Zaproszeni Prelegenci



**Zofia Ulz,**  
Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Lublinie. Po studiach pracowała w aptece szpitalnej i ogólnodostępnej. W 1985 rozpoczęła pracę w inspekcji farmaceutycznej najpierw na szczeblu wojewódzkim a od roku 2002 na szczeblu centralnym jako Dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie

Farmaceutycznym. W sierpniu 2006 roku została powołana przez Ministra Zdrowia na stanowisko Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Pracę w inspekcji zaczynała jako inspektor GMP. Obecnie jej odpowiedzialność polega na zarządzaniu sprawami związanymi z nadzorem nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych w Polsce, łącznie z wydawaniem zezwoleń na wytwarzanie i import oraz certyfikatów GMP. W 1999 została powołana przez Ministra Zdrowia na Krajowego Konsultanta w dziedzinie Farmacji Przemysłowej, którą tę funkcję pełni do dzisiaj. Jest ekspertem w Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz stałym przedstawicielem polskiej inspekcji w Schemacie Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych (PIC/S).



**John Leese,**  
Managing Director, LGI Ltd

John Leese pracuje w firmie będącej częścią Grupy LGI świadczącej usługi konsultingowe w obszarze walidacji systemów komputerowych i posiada wieloletnie doświadczenie, w tym również na rynku polskim.



**Barbara Timler,**  
Dyrektor Jakości, Hasco-Lek SA

Dyrektor ds. Jakości, z 27-letnim stażem pracy w przemyśle farmaceutycznym, Osoba Wykwalifikowana, auditor systemów GMP, GLP, SZS, HACCP, rejestrowany w IRCA. Ukończone liczne kursy i szkolenia z zakresu SZJ, auditów, walidacji, GMP, oceny dokumentacji rejestracyjnej, ustawodawstwa farmaceutycznego (ponad 30 różnych szkoleń). Prowadzi szkolenia w różnych Ośrodkach Szkoleniowych.



**Marzio Mercuri,**  
Dyrektor Inżynieringu, Polpharma SA

Marzio Mercuri jest Dyrektorem Inżynieringu w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma S.A. ma wieloletnie doświadczenie w zarządzaniu projektami i w realizacji wdrożeń obiektów przemysłowych. W latach 1990-2003 pracował m.in. w Foster Wheeler, Steril, Jacobs Engineering brał udział w realizacji projektów w firmach takich jak ROHM and HAAS, DSM-GIST BROCADES, CILAG, BAXTER, PEPSI-COLA, ARES-SERENO, ELI LILLY, MEMC, CHIESI, POLFA GRODZISK, POLFA WARSZAWA, POLPHARMA, PLIVA i inne. W Polpharmie S.A. odpowiada m.in. za zarządzanie największymi projektami inwestycyjnymi.



**Bartłomiej Ślusarski,**  
Dyrektor ds. Projektowania i Walidacji, LSMW

Bartłomiej Ślusarski odpowiada za koordynację prac grup projektowania technologicznego, obiektowego oraz grupy walidacyjnej w LSMW Sp. z o.o. Total Life Science Solutions Oddział w Polsce. Od 2001 był i nadal jest zaangażowany w realizację licznych przedsięwzięć inżynierskich i kwalifikacyjnych dla krajowych oraz zagranicznych firm farmaceutycznych. Osobiście prowadzi złożone zadania

projektowe i walidacyjne oraz zarządza portfolio projektów w biurze regionalnym w Gdańsku.



**Andrzej Szarmański,**  
Dyrektor Jakości, Polpharma SA

Posiada kilkunastoletnie doświadczenie w przemyśle farmaceutycznym, obejmował różnorodne role w produkcji, technologii i zapewnieniu jakości. Jest Dyrektorem Jakości i Osobą Wykwalifikowaną w Polpharma SA. Upřednio przez ponad pięć lat pełnił rolę Dyrektora Jakości w GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA. Jest absolwentem Wydziału Technologii Chemicznej

Politechniki Gdańskiej oraz MBA Akademii Ekonomicznej w Poznaniu i Uniwersytetu w Atlancie, USA. Aktualnie jest Prezesem Zarządu Stowarzyszenia ISPE Polska.



**Bożena Bojda,**  
Dyrektor Jakości, Polfa Pabianice

Bożena Bojda jest Dyrektorem Jakości w Polfie Pabianice. Od 1994 r. zajmuje się tematyką zarządzania jakością w przedsiębiorstwie farmaceutycznym. Od 1995 r. współpracuje z takimi firmami jak: OIN PHARMA, POLFARMED, PHARMACONCEPT, jako wykładowca z zakresu zagadnień GMP. Jest wieloletnim wykładowcą na

Studium Podyplomowym Farmacji Przemysłowej organizowanym przez OIN PHARMA we współpracy z AM w Gdańsku. Współautor „PORADNIKA Dobrej Praktyki Wytwarzania Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych” (wyd. POLFARMED, 1998) i „BADAŃ KLINICZNYCH. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie.” (wyd. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, 2004).



**Sławomir Wieliński,**  
Menedżer Kontroli Jakości, GSK

Sławomir Wieliński jest Menedżerem Kontroli Jakości w GSK w Poznaniu. W GSK odpowiedzialny za procesy kontroli materiałów i wyrobów gotowych, kwalifikacji dostawców oraz badań stabilnościowych i mikrobiologicznych. Osoba Wykwalifikowana i ekspert w obszarze technologii analitycznych. Posiada bogate doświadczenie i pełną

wiedzę we wdrażaniu i rozwijaniu nowoczesnych metod analitycznych (technologie NIR, HPLC, GC, ASA). Wielokrotnie kierował złożonymi projektami i transferami technologii analitycznych. W kręgu zainteresowań jest również automatyzacja i robotyzacja, statystyka oraz programy zwiększające efektywność procesów laboratoryjnych jak Lean Manufacture i Six Sigma.



**Olga Ciesielska,**  
Samodzielny Specjalista ds. Walidacji, UNIA

Olga Ciesielska posiada kilkuletnie doświadczenie w obszarze doradztwa z zakresu zgodności z przepisami i walidacji. Z ramienia LSMW Sp. z o.o. kierowała projektami walidacyjnymi w przemyśle farmaceutycznym i biotechnologicznym w Polsce i Europie, w tym projektami kompleksowej walidacji zintegrowanej z procesami

inwestycyjnymi. Od kilku miesięcy pełni funkcję Samodzielnego Specjalisty ds. Walidacji w ZF UNIA SP. Ukończyła Wydział Farmacji przemysłowej AM w Łodzi, przy czym kluczowe kursy w ramach studiów realizowała w Instytucie Nauk Farmaceutycznych i Biologicznych na Uniwersytecie Claude Bernard w Lyonie.

## Konferencja ISPE POLSKA

16-17 listopada 2006

**ISPE** jest globalnym, działającym na zasadzie non-profit Stowarzyszeniem profesjonalistów związanych z wytwarzaniem farmaceutyków, posiadającym ponad 22 000 członków w 80 krajach. Stowarzyszenie ISPE POLSKA jest oddziałem globalnej organizacji ISPE.

**ISPE POLSKA** chce być wiodącą organizacją w Polsce, która jest źródłem inspiracji i wiedzy dla studentów, specjalistów oraz menedżerów farmacji i dziedzin pokrewnych, którzy chcą się rozwijać, osiągać więcej i wspinać się na wyżyny fachowej wiedzy.

Stowarzyszenie stanowi aktywną platformę, dzięki której ludzie z pasją dzielą się informacjami, doświadczeniami i ideami. W służbie na rzecz postępu, zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych i wyrobów medycznych współpracujemy z urzędami farmaceutycznymi oraz wspieramy rozwój nowoczesnych technologii.

ISPE POLSKA organizuje profesjonalne konferencje i szkolenia, rozpowszechnia wysokiej jakości wydawnictwa fachowe, zapewnia współpracę z najlepszymi ekspertami oraz stwarza doskonałą atmosferę do budowania i rozwoju kontaktów

### WARUNKI UCZESTNICTWA

#### Koszt szkolenia

Członkowie ISPE: 1200 zł

Pozostałe osoby: 1500 zł

Powyższa kwota nie obejmuje noclegu. Polecanym hotelem jest **Campanile**, w którym istnieje możliwość zarezerwowania miejsca w cenie **170 zł/dobę ze śniadaniem** - ilość miejsc ograniczona! Prosimy o nadsyłanie zgłoszeń do dnia 31 października 2006. W sprawach organizacyjnych prosimy o kontakt z Menedżerem Stowarzyszenia ISPE POLSKA

**Należność za udział w szkoleniu należy wpłacać na rachunek bankowy nr:**

**PL 63 1750 0009 0000 0000 0183 1291**

**Raiffeisen Bank Polska S.A.,**

**ul. Piękna 20, 00-549 W-wa  
Oddział: Filia 3 w  
Warszawie**

Warunkiem uczestnictwa jest wysłanie zgłoszenia i wpłacenie należności. Anulowanie uczestnictwa należy zgłosić w formie pisemnej do 14 dni przed rozpoczęciem szkolenia bez potrącenia, do 7 dni przed rozpoczęciem szkolenia - potrącenie 50%. W przypadku nieobecności na szkoleniu bez uprzedniego powiadomienia lub po powiadomieniu poniżej 7 dni przed rozpoczęciem szkolenia obowiązuje opłata w wysokości 100%. Osoby nie będące członkami ISPE mogą skorzystać z oferty rocznej opłaty członkowskiej ISPE w ramach opłaty za szkolenie. Organizatorzy zastrzegają sobie możliwość wprowadzenia zmian w odniesieniu do osób prowadzących lub tematyki szkolenia.

**UWAGA : LICZBA MIEJSC JEST OGRANICZONA, DECYDUJE KOLEJNOŚĆ ZGŁOSZEŃ**

### ZGŁOSZENIE

Wypełnij formularz zgłoszeniowy i prześlij wymagane informacje na

**nr faxu: 058 5638102**

lub adres mailowy Affiliate Menedżera ISPE

[jacek.kaszubowski@ispe.org.pl](mailto:jacek.kaszubowski@ispe.org.pl)

### ZAKWATEROWANIE

#### Polecane hotele:

Campanile Wrocław \*\*

Tel: (071) 326 78 00, Fax: 326 78 01

Hotel GEM \*\*\*

Tel: (071) 372 90 13, Fax: 372 90 02

Dom Jana Pawła II \*\*\*\*

Tel: (071) 327 14 00, Fax: 327 14 00

### MIEJSCE

Konferencja będzie miała miejsce w siedzibie firmy Hasco-Lek S.A. ul. Żmigrodzka 242e, 51-131 Wrocław

Tel: (+ 48 71) 352 95 22

Fax: (+ 48 71) 352 76 36

[hasco@hasco-lek.com.pl](mailto:hasco@hasco-lek.com.pl)

[www.hasco-lek.pl](http://www.hasco-lek.pl)

### PYTANIA

Wszelkie pytania natury organizacyjnej należy kierować na adres adres mailowy Affiliate Menedżera ISPE POLSKA

[jacek.kaszubowski@ispe.org.pl](mailto:jacek.kaszubowski@ispe.org.pl)

nr tel.: 605309583

### SPONSORING

Konferencje ISPE dają możliwość dostępu do kierownictwa firm farmaceutycznych i grupy specjalistów, odpowiedzialnych za podejmowanie kluczowych decyzji w przedsiębiorstwach.

#### Minimum inwestycji przy maksimum korzyści!

Więcej informacji uzyskasz kontaktując się z Affiliate Menedżerem,

[jacek.kaszubowski@ispe.org.pl](mailto:jacek.kaszubowski@ispe.org.pl)

nr tel.: 605309583

# Formularz Zgłoszeniowy

Prosimy o wypełnienie formularza i przesłanie na  
**Fax nr 058 5638102** lub  
**Mail: [jacek.kaszubowski@ispe.org.pl](mailto:jacek.kaszubowski@ispe.org.pl)**

Zgłaszam udział w konferencji GMP, które odbędzie się w dniach 16-17 listopada we Wrocławiu. Rozumiem i akceptuję warunki uczestnictwa.

Imię i Nazwisko

Stanowisko

Firma

Adres firmy

NIP firmy

Nr telefonu

Email

Prosimy o postawienie X w odpowiednich miejscach.

Jestem członkiem ISPE, cena szkolenia 1200 zł

Nie jestem członkiem ISPE, cena szkolenia 1500 zł

Tak  Nie Wyrażam zgodę na zamieszczenie moich informacji personalnych (imię nazwisko, stanowisko, firma, mail, nr telefonu) w materiałach przeznaczonych dla uczestników szkolenia

Tak  Nie Tak, nie jestem jeszcze członkiem ISPE i skorzystam z oferty ISPE opłaty rocznej za członkostwo ISPE w ramach opłaty za szkolenie. Skorzystanie z oferty wymaga wypełnienia aplikacji członkowskiej i jej zwrócenia do ISPE.

Tak  Nie Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych Dz.U.97.133.883, przez Stowarzyszenie ISPE Polska z siedzibą w Warszawie, ul. Chłodna 55 wyłącznie dla celów statutowej działalności ISPE Polska. Jednocześnie ISPE POLSKA informuje, że każda osoba posiada możliwość wglądu do swoich danych i ich poprawiania pod numerem telefonu +48 0 58 5638101.

#### OŚWIADCZENIE:

W związku z paragrafem 19, ust. 4 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 12 maja 1993 r. oświadczamy, że jako podatnicy podatku VAT upoważniamy Stowarzyszenie ISPE POLSKA do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy.

Data

Podpis zgłaszającego

Należność za udział w szkoleniu należy wpłacać na rachunek bankowy nr:

**PL 63 1750 0009 0000 0000 0183 1291,**  
Raiffeisen Bank Polska S.A., ul. Piękna 20, 00-549  
Warszawa, Oddział: Filia 3 w Warszawie