

**MIĘDZYNARODOWA KONFERENCJA 20-21 Kwietnia 2010 Starogard Gdański**



**Poland  
Affiliate**

**ENGINEERING  
PHARMACEUTICAL  
INNOVATION**

**ISPE**

*Affiliate of the Year  
2009*

**10 lat ISPE  
w Polsce**

**Przemysł Farmaceutyczny  
Strategiczne  
Kierunki Rozwoju**

Sponsor główny:



Sponsorzy:



SUPSI

Scuola Universitaria Professionale  
della Svizzera Italiana



**Grupa PharmaTECH**

Patronat medialny:



Szansa dla Sponsorów i Reklamodawców!

# Międzynarodowa Konferencja ISPE Polska

20-21 Kwietnia 2010, Starogard Gdański, Polpharma S.A.

## Prelegenci



### Theodore Iliopoulos

Wiceprezes Zarządu  
Dyrektor Operacyjny, Polpharma S.A.

Absolwent chemii Uniwersytetu w Atenach.

Posiada 30 letnie doświadczenie w przemyśle

farmaceutycznym. Karierę rozpoczął w greckich firmach farmaceutycznych, po 13 latach w 1986 rozpoczął pracę w dziale zapewnienia jakości w Bristol Myers Squibb. W 2002, po 15 latach pracy w Bristol Myers Squibb, rozpoczął pracę w Polpharmie, największym producencie leków generycznych w Polsce, na stanowisku Dyrektora Operacyjnego. Tu zdobył olbrzymią wiedzę nt. ogólnych aspektów funkcjonowania przemysłu farmaceutycznego i sektora ochrony zdrowia w Europie Środkowej i Wschodniej. Następnie spędził 2 lata w Patheonie, by w 2006 roku powrócić do Polpharmy na poprzednio zajmowane stanowisko.



### Paul Irving

Dyrektor, Aptitude UK

Paul jest Konsultantem ds. Zarządzania

Strategicznego w przemyśle ochrony zdrowia i przemysłach pokrewnych 12 lat wspiera branżę

swoją wiedzą i doświadczeniem. Ponadto ma 24 lata doświadczenia w takich dziedzinach jak: sprzedaż dystrybucja, R&D czy wytwarzanie. Jest ponadto specjalistą w zakresie produkcji urządzeń medycznych (również z punktu widzenia regulacji). Aktualnie jest współ zarządcą w Zespole Zainteresowania ISPE GAMP MES, która w ostatnim czasie wypracowała poradnik ISPE, GAMP Good Practice Guide Manufacturing Execution Systems - A Strategic and Program Management Approach. Jest doświadczonym prelegentem i prezentował swoją wiedzę na wielu seminariach w USA i w Europie przez ostatnie 10 lat.



### Barbara Walenciuk

Naczelnik Wydziału ds. Zapewnienia  
Jakości Produktu Leczniczego, GIF

Ukończyła Wydział Farmacji Akademii Medycznej

w Warszawie. Wiele lat pracowała w przemyśle farmaceutycznym, przy produkcji form stałych, doustnych, odpowiadała za organizację i funkcjonowanie systemu jakości.

Od dwóch lat jest pracownikiem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, na stanowisku Inspektora ds. Wytwarzania. Od stycznia 2008r. pracuje na stanowisku Naczelnika Wydziału ds. Zapewnienia Jakości Produktu Leczniczego.



### Declan Leonard

Building Desingn Group Manager  
PM Group

Declan jest zastępcą dyrektora i obecnie kieruje Budowaniem Grup Projektowych i Zrównoważonego Rozwoju firmie PMG. Jest dyplomowanym

Inżynierem z dużym doświadczeniem w zakresie projektowania i zarządzania umowami w sektorach przemysłu, handlowych producentów substancji farmaceutycznych. Ma bogate doświadczenie praktyczne przy uruchamianiu dużych komercyjnych i przemysłowych instalacji HVAC oraz systemów utrzymania ruchu i wsparcia. Ma także rozległą wiedzę o technologiach projektowania wysokiej energooszczędności i stosowania materiałów odnawialnych w budownictwie. Pracował jako inżynier projektu w wielu zadaniach dla farmaceutycznych koncernów Sanofi, Cenotcor, Solvay, Pfizer, GSK.



### Gerald Heddell

Dyrektor Departamentu Inspekcji  
i Standardów, MHRA, Wielka Brytania

Gerald jest mikrobiologiem, członkiem Instytutu Biologii przy Królewskim Stowarzyszeniu Chemików.

Od roku 1978, gdy zakończył swą karierę w Brytyjskiej Służbie Zdrowia, pracował na kierowniczych stanowiskach w działach produkcji i kontroli jakości w przemyśle farmaceutycznym. Dołączył do MHRA jako Dyrektor ds. Inspekcji i Standardów 4 stycznia 2005 roku. Ma bogate doświadczenie o wielu procesach zachodzących w działach kontroli jakości i produkcji.

Jego stanowisko w MHRA obejmuje wszechstronny program inspekcji GxP, udzielanie licencji producentom farmaceutycznym i hutrowniom, raportowanie nieprawidłowo działających farmaceutyków, import medykamentów, kontrola produktów z pogranicza farmacji, kontrola i testy leków oraz Brytyjska Farmakopea.



### Nunzio Genoni

Europejski Dyrektor ds.  
Technologii Farmaceutycznej, Jacobs

Nunzio Genoni ma 30 lat doświadczenia w projektowaniu obiektów farmaceutycznych. Jego bogate doświadczenie w dziedzinie technologii

farmaceutycznej, logistyki i architektury obejmuje proces projektowania i budowy od podstaw obiektów i budynków oraz przebudowę istniejących zakładów produkcyjnych. Nunzio posiada szczególną wiedzę w zakresie rozwoju leków form stałych w tym produktów wysoko aktywnych, form iniekcyjnych, zarówno w formie płynnej jak i liofilizowanej. Jest Europejskim Dyrektorem ds. Technologii Farmaceutycznej a poprzednio pracował dla najważniejszych światowych firm farmaceutycznych. Jest członkiem ISPE Włochy oraz Europejskiego Komitetu Edukacji ISPE.



# Międzynarodowa Konferencja ISPE Polska

20-21 Kwietnia 2010, Starogard Gdański, Polpharma S.A.

## Prelegenci



### Marzio Mercuri

Dyrektor Project Engineering and Environmental Sustainability Polpharma S.A.

Marzio uzyskał dyplom Magistra Wydziału Mechanicznego na Politechnice w Mediolanie.

Jego doświadczenie na polu inżynieringu to 19 lat pracy w branży z czego ostatnie 16 w branży farmaceutycznej i chemicznej.

Ma bogate doświadczenie w Zarządzaniu Projektami, Inżynieringiem Projektowym, GMP oraz praktykach walidacyjnych. Jego profesjonalne wykształcenie i doświadczenie dopełniają poprowadzone przez niego długoterminowe i międzynarodowe projekty we Francji, Szwajcarii, Polsce i Rosji i innych krajach. Jest również Menedżerem ds. Innowacji w Polpharmie i jest autorem kilku artykułów technicznych, raportów i książek. Jest członkiem Zarządu ISPE Polska.



### Gilda D'Incerti

Prezes Zarządu Pharma Quality Europe

Obroniła stopień magistra z ekonomii na Uniwersytecie Mediolańskim. Pracowała w działach IT w wielu międzynarodowych i krajowych

firmach we Włoszech, m.in. w Siemensie (Mediolan), Rizzoli-Dorriere dela Sera (Mediolan) oraz Edicon (Montreal). Przed dołączeniem do PQE w 1998 zajmowała różnorodne stanowiska w działach IT i walidacji.

Gilda jest międzynarodowym ekspertem z dziedziny Walidacji Systemów Skomputeryzowanych i z powodzeniem poprowadziła do sukcesu wiele projektów z tej dziedziny, również dla Inspekcji. Jest certyfikowanym audytorem PDA i prowadziła serie warsztatów dla audytorów i inspektorów FDA. Interesuje się zagadnieniami z dziedziny Zarządzania Ryzykiem.



### Diego Disperati

Dyrektor Operacyjny, CSV Life Science

Obronił dyplom na Wydziale Inżynierii Chemicznej na Politechnice w Mediolanie. Ma 18 letnie doświadczenie w przemyśle farmaceutycznym. Początkowo pracował jako inżynier procesowy przy projektowaniu fabryk biotechnologicznych, następnie był koordynatorem ds. walidacji w wielu firmach krajowych i zagranicznych: Pharmacia, Jelfa, Chiron, Lilly, Zeneca czy Pharmacia.

Od roku 1998 pracuje w firmie CSV Life Science i zajmuje się kwalifikacją, walidacją w przemyśle farmaceutycznym.



### Tomasz Moys

Dyrektor Jednostki Biznesowej Pharma Członek Zarządu, Polpharma S.A.

Tomasz Moys jest Dyrektorem Jednostki Biznesowej Pharma, Grupa Polpharma. Absolwent chemii Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu oraz studiów MBA na Uniwersytecie Gdańskim z ponad 17 letnim doświadczeniem w przemyśle farmaceutycznym. Związany z ZF Polpharma S.A., kierował działem Zapewnienia jakości a obecnie Jednostką Biznesową Pharma. W swojej karierze brał udział w realizacji wielu projektów inwestycyjnych, jednym z nich była budowa największej wytwórni form stałych w Polsce – budynku Form Suchych w ZF Polpharma S.A. Odpowiada m.in. za wdrażanie zasad Lean Manufacturing, oraz Word Class Manufacturing, jest także współautorem wielu rozwiązań usprawniających procesy wytwarzania i kontroli leków.



### Federico Brugnoli

Dyrektor Rozwoju Biznesowego, TTS Network Wykładowca SUPSI

Otrzymał stopień magistra w zakresie Nauk i Technologii Ochrony Środowiska - Systemy Zarządzania Ochroną Środowiska na Uniwersytecie w Mediolanie w 1997 roku.

Pracuje jako dyrektor ds. rozwoju biznesu w TTS, firmie założonej w 1993 roku z siedzibą w Mediolanie, opartą na wiedzy, nastawioną na dostarczanie wytwórcom substancji farmaceutycznych innowacyjnych rozwiązań z dziedziny IT. Federico jest również konsultantem dla Włoskich i Europejskich Stowarzyszeń branżowych oraz wolnym strzelcem ze specjalizacją w procesie projektowania ISO 9001 ISO 14001, z ponad 900 przeprowadzonymi projektami.



### Andrzej Szarmański

Dyrektor Jakości Polpharma S.A. Członek Globalnego Zarządu ISPE

Obronił dyplom na Wydziale Chemicznym Politechniki Gdańskiej w 1992 roku oraz MBA na Akademii Ekonomicznej w Poznaniu oraz Georgia State University, Atlanta, USA w 2005r. Wielokrotnie publikował oraz prowadził wykłady dotyczące tematyki jakościowej na seminariach w Polsce i za granicą. Był jednym z zaproszonych prelegentów na konferencji PIC/S, która odbywała się w Polsce w 2009r. Obecnie pełni rolę Dyrektora Jakości w ZF Polpharma S.A., ma 18 letnie doświadczenie w przemyśle farmaceutycznym, zdobyte na stanowiskach w działach produkcji, inżynieringu czy zapewnienia jakości. Aktualnie zasiada w Globalnym Zarządzie ISPE oraz jest Wiceprezesem w ISPE European Affiliate Council.

# Międzynarodowa Konferencja ISPE Polska

20-21 Kwietnia 2010, Starogard Gdański, Polpharma S.A.

## Prelegenci



### Anna Jachewicz-Jakubowicz

Kierownik Działu Zapewnienia Jakości  
PLIVA Kraków S.A.

Ukończyła Wydział Chemii na Uniwersytecie Jagiellońskim w Krakowie. W Plivie Kraków od

1995 roku. Od 2008 roku w Pionie Zapewnienia Jakości, a od 2009 na stanowisku Kierownika Działu Zapewnienia Jakości.

Ma 15 letnie doświadczenie z różnych dziedzin: 11 letnie doświadczenie związane z produkcją form sterylnych, 2 lata pracy w Dziale Wsparcia Technologicznego, pilotaże (przeniesienie skali) dla form płynnych i suchych) oraz 2 letnie doświadczenie związane z pracą w Dziale Auditów i Badania Przyczyn Niezgodności Jakościowych. Prowadziła działania wyjaśniające w obszarze laboratorium Kontroli Jakości oraz produkcji w przypadkach wystąpienia niezgodności jakościowych.



### Beata Moys

Kierownik Laboratorium Wyrobu Gotowego  
Polpharma S.A.

Absolwentka Wydziału Chemii Uniwersytetu im. Mikołaja Kopernika w Toruniu. Posiada wieloletnie doświadczenie w zarządzaniu laboratoriami KJ,

Działem Zarządzania Systemami Jakości oraz Laboratorium Innowacyjnym. Współprojektowała laboratoria KJ, uczestniczyła w audytach jakości w Polsce i za granicą, była Kierownikiem Projektu Lean QC Lab. Wielokrotnie kierowała złożonymi projektami konsolidacji laboratoriów KJ, synergii KJ z R&D w zakresie stabilności oraz projektem Lean QC Lab w obszarach Działów KJ Pharma i KJ Chemia w Polpharmie. Interesuje się wszelkimi innowacjami dotyczącymi pracy i zarządzania w laboratoriach zwiększającymi efektywność i podnoszącymi jakość: NIR, IMS, technologie Ramanowskie, automatyzacja, robotyzacja.



### Anita Majdak

Kierownik Działu Auditów Jakości  
PLIVA Kraków S.A.

Posiada dyplom magistra ekonomii, kierunku Organizacja i Zarządzanie Akademia Ekonomiczna

w Krakowie oraz ukończyła studia podyplomowe „Zarządzanie i kontrola wewnętrzna oraz audyt” Akademia Ekonomiczna w Krakowie oraz MBA, Uniwersytet Erasmusa w Rotterdamie, Holandia. W Plivie Kraków od 1996 roku, od 2003 roku w Pionie Zapewnienia Jakości jako Kierownik Działu Auditów Jakości. Jej doświadczenie zawodowe zawiera przeprowadzanie auditów wewnętrznych jakości w PLIVA Kraków S.A. oraz w innych lokalizacjach PLIVA, kwalifikację i ocenę dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych, przeprowadzanie auditów GMP u dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych, a także wytwórców i laboratoriów kontraktowych.



### Małgorzata Duchnicz

Prezes Zarządu  
Stowarzyszenie ISPE Polska

Jest Kierownikiem Walidacji w Zakładach Farmaceutycznych POLPHARMA S.A. w Starogardzie Gdańskim. Absolwentka Wydziału

Chemii na Uniwersytecie Gdańskim oraz podyplomowych studiów w zakresie „Farmacji Przemysłowej” Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Z Polpharmą związana jest od prawie 15 lat. Posiada doświadczenie związane z zapewnieniem jakości, audytami, kwalifikacjami i walidacjami. W swojej karierze była odpowiedzialna za nadzór i koordynację wielu projektów walidacyjnych (m.in. Laboratorium Biologiczne, Oddział Form Stałych, Oddział Form Parenteralnych, Oddział Produkcji Substancji Aktywnych). W ISPE Polska aktywnie brała udział w powstaniu i rozwijaniu Forum Walidacji, przedstawiała i prowadziła tematy szkoleniowe podczas tych warsztatów oraz publikowała w Newsletterze ISPE.



### Andrzej Hoczyk

Samodzielny Specjalista Technicznego  
Wsparcia Portfela Produktowego  
Polpharma S.A.

Ukończył Politechnikę Gdańską na Wydziale Biotechnologii w specjalizacji Materiały zaawansowanych technologii. W roku 2009 otrzymał tytuł Certyfikowanego Inżyniera Jakości ASQ.

Ma 5 letnie doświadczenie w przemyśle farmaceutycznym, poczynając od procesów zakupowych urządzeń, wytwarzania substancji farmaceutycznych przeznaczonych do leczenia weterynaryjnego po transfer produktów w ramach Grupy Polpharma i dla przedsiębiorstw zewnętrznych.

Jego zainteresowania zawodowe obejmują PAT oraz Transfer Technologii i wytwarzanie kontraktowe.

# Międzynarodowa Konferencja ISPE Polska

20-21 Kwietnia 2010, Starogard Gdański, Polpharma S.A.

## Harmonogram Konferencji

### Dzień 1

8.00	Rejestracja i kawa w Polpharmie S.A.
8.50	Otwarcie konferencji: ISPE Polska i Polpharma S.A, Małgorzata Duchnicz, ISPE
9.00	<b>Key note: Nieustające innowacje i zgodność ze środowiskiem - dwa główne kierunki i wyzwania, z którymi musi zmierzyć się przemysł farmaceutyczny.</b> Theodore Iliopoulos, VP Operations, Polpharma S.A. Przegląd strategiczny dwóch kluczowych sił napędowych dla odnoszącej sukcesy firmy farmaceutycznej oraz dobre praktyki działania na przykładzie Polpharmy.
9.30	<b>ISPE, Engineering Pharmaceutical Innovation, Charlotte Enghave FruEGAard, ISPE</b> Zaktualizowane działania, wartości, cele, szanse i zagrożenia dla ISPE, światowego lidera organizacji non-profit, dostarczającej wiedzę i platformy wymiany wiedzy.
10.00	<b>Jak to jest robione w Polpharma S.A.</b> Polpharma udostępni unikalną możliwość zwiedzenia wydziałów produkcyjnych, kontroli jakości, logistyki czy R&D ze szczególnym uwzględnieniem innowacyjnych rozwiązań PAT, MES, systemów skomputeryzowanych czy technik laboratoryjnych.
12.30	Lunch
14.00	<b>Quality by Design, szanse i zagrożenia dla przemysłu farmaceutycznego z punktu widzenia regulatorów, Gerald Heddell, MHRA</b> Szybki przegląd w QbD oraz ICH Q8 bazujący na wymaganiach i najnowszych oczekiwaniach MHRA.
14.45	<b>Zarządzanie Ryzykiem z perspektywy Polskiej Inspekcji, Barbara Walenciuk, GIF</b> Jakie są wyzwania dla przemysłu i oczekiwania regulatorów?
15.30	<b>Zasady Budownictwa Ekologicznego i instalacja Zrównoważonej Produkcji Farmaceutycznej, Nunzio Genoni, Jacobs Engineering</b> Najlepsze praktyki i główne czynniki w projektowaniu zrównoważonej produkcji farmaceutycznej.
16.15	Przerwa kawowa
16.45	Pytania do prelegentów
17.45	Koniec pierwszego dnia konferencji
18.45	Kolacja

### Dzień 2

8.30	Kawa na Dzień Dobry
8.50	Powitanie
9.00	Praca w grupach.

#### Innowacje

Prowadzący Sesję: Tomasz Moys

9.00	<b>Wdrożenie PAT na Wydziale Form Stałych, Andrzej Hoczyk, Polpharma S.A.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Szczegóły wdrożenia</li> <li>Zyski i wyzwania w projekcie</li> </ul>
9.30	<b>Innowacja w MES, Paul Irving, Aptitude UK</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przeprowadzanie strategicznej oceny MES</li> <li>Dokumentowanie granic systemu przy użyciu GAMP</li> <li>Przykłady, jak MES jest wykorzystane w przemyśle</li> </ul>
10.00	<b>Praktyczne zastosowanie systemu Track Wise w zarządzaniu jakością, Anna Jachewicz-Jakubowicz, PLIVA Kraków S.A.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zakres procesów, które są zarządzane przez TrackWise</li> <li>Przeglądanie baz danych, tworzenie raportów, analiza trendów</li> </ul>
10.30	<b>Główne wyzwanie środowiska bez papieru: elektroniczne Systemy Zarządzania Dokumentacją, Gilda D'Incerti, PQEurope</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Określenie wpływu EDMS na przepływy w systemach operacyjnych</li> <li>Regulacje odnośnie Zapisów i Podpisów elektronicznych</li> <li>Wybór dostawcy: kluczowy punkt</li> <li>Strategia walidacji oparta na zarządzaniu ryzykiem</li> </ul>
11.00	<b>Zadanie warsztatowe:</b> Jak zbudować kreatywne i innowacyjne środowisko pracy?
12.30	<b>Prezentacja wyników prac w grupach. Dyskusje</b>
14.00	Zamknięcie konferencji
14.15	Lunch

#### Lean

Prowadzący Sesję: Andrzej Szarmański

9.00	<b>Aspekty jakościowe w Lean Lab, Mariusz Kopras, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lean Lab - wzrost wydajności połączony ze wzrostem jakości</li> <li>Operation excellence</li> </ul>
9.30	<b>Lean Lab - studium przypadków, Beata Moys, Polpharma S.A.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cele projektów Lean</li> <li>Diagnostyka i faza pilotażowa</li> <li>Rozwinięcie w laboratorium</li> <li>Zyski</li> </ul>
10.00	<b>Zredukowane Badania, Anita Majdak, PLIVA Kraków S.A.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jakie są aktualne wymagania dotyczące zredukowanych badań</li> <li>Jakie dane są niezbędne, aby rozpocząć program zredukowanych badań</li> <li>Doświadczenia PLIVA w redukcji badań</li> </ul>
10.30	<b>Zadanie warsztatowe:</b> Jakie są podstawy, priorytety i koła napędowe do wdrażania operacji Lean?
12.30	<b>Prezentacja wyników prac w grupach. Dyskusje</b>

#### Zrównoważony rozwój

Prowadzący sesję: Marzio Mercuri

9.00	<b>Zrównoważony Rozwój i gospodarka odpadami, Federico Brugnoli, TTS Network</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zrównoważony rozwój i gospodarka odpadami</li> <li>Zużycie zasobów i emisja zanieczyszczeń związana z procesem produkcyjnym</li> <li>Studium przypadków</li> </ul>
9.30	<b>Zarządzanie projektami zrównoważonego rozwoju - studium przypadku, Centocor, Cork, Ireland, Declan Leonard, PM Group</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Osiągnięcia zrównoważonego rozwoju</li> <li>Zrównoważone zarządzanie energią</li> <li>Lekcje z życia metodologii SSI-EED</li> </ul>
10.00	<b>Projekt Zrównoważonego Rozwoju, Marzio Mercuri, Polpharma S.A.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Projekt Zrównoważonego Rozwoju w Polpharmie - studium przypadków</li> </ul>
10.30	<b>Oszczędność Energii - studium przypadku, Diego Disperati, CSV-LS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Metodyka określenia zużycia mediów energetycznych AS IS (podział na użytkownika i Departament)</li> <li>Metodyka określenia zużycia mediów energetycznych TO BE (podział na użytkownika i Departament)</li> <li>Dostępne możliwości i narzędzia</li> </ul>
11.00	<b>Zadanie warsztatowe:</b> Jak wdrażać i udoskonalać procesy produkcyjne oparte na zasadach zrównoważonego rozwoju?
12.30	<b>Prezentacja wyników prac w grupach. Dyskusje</b>

# Międzynarodowa Konferencja ISPE Polska

20-21 Kwietnia 2010, Starogard Gdański, Polpharma S.A.

## Ogólne Informacje

<b>Oplaty:</b>	<b>Zniżki grupowe:</b>	<b>Cena specjalna 1.500 zł (375 €) dla uczestników z:</b>
Członkowie ISPE: 1.550,00 zł (390 €)	3-5 osób - 15% 1.317,50 zł (330 €) / 1.657,50 zł (410 €)	Bośni i Hercegowiny, Chorwacji, Czarnogóry, Rosji, Serbii,
Osoby nie będące członkami ISPE: 1.950,00 zł (490 €)	6-10 osób - 20% 1.240,00 zł (310 €) / 1.560,00 zł (390 €)	Ukrainy

Cena **nie zawiera** kosztów zakwaterowania. Organizator zapewnia dojazd ze wskazanych hoteli w Starogardzie Gdańskim oraz na / z miejsca uroczystej kolacji.

Prosimy dokonywać płatności na następujące konto

**Nazwa odbiorcy:** Stowarzyszenie ISPE - Polska  
**Chłodna 56 / 60, 00-872 Warszawa**  
**IBAN:** PL 36 1050 1764 1000 0090 7120 9226  
**SWIFT:** INGBPLPW  
**Nazwa banku:** ING Bank Śląski S.A, Oddział Gdańsk  
 ul. Długie Ogrody 6 / 14, 80-765 Gdańsk

Warunkiem uczestnictwa jest wysłanie zgłoszenia i wpłacenie należności. Anulowanie uczestnictwa należy zgłosić tylko w formie pisemnej do 7 dni przed rozpoczęciem szkolenia bez potrącenia, do 5 dni przed rozpoczęciem szkolenia - potrącenie 50%. W przypadku nieobecności na szkoleniu bez uprzedniego powiadomienia lub po powiadomieniu poniżej 5 dni przed rozpoczęciem szkolenia obowiązuje opłata w wysokości 100%.

Osoby nie będące członkami ISPE mają zagwarantowaną roczną opłatę członkowską ISPE po wypełnieniu formularza rejestracji. ISPE Polska zastrzega sobie prawo do zmiany harmonogramu lub tematyki spotkania.

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

### SUGEROWANE HOTELE

**Hotel REN** \* (15 min)  
 ul. Skarszewska 5  
 83-200 Starogard Gdański  
 tel/fax: +48 58 562 59 48  
 e-mail: [repcja@eurobud.gda.pl](mailto:repcja@eurobud.gda.pl)

**Bachus** (10 min)  
 ul. Mickiewicza 21  
 83-200 Starogard Gdański  
 tel/fax: +48 58 562 30 23  
 e-mail: [info@hotelbachus.pl](mailto:info@hotelbachus.pl)

**Hotel & Restaurant Hubertus** (25 min)  
 ul. Peplińskiego 8, Rokocin  
 83-200 Starogard Gdański  
 tel: +48 58 563 09 82  
 fax: +48 58 563 09 83  
 e-mail: [osrodek@hubertus.pl](mailto:osrodek@hubertus.pl)

**Hotel Scandic** \*\*\*\* (1 godz.)  
 ul. Podwale Grodzkie 9  
 80-895 Gdańsk  
 tel: +48 58 300 60 00  
 fax: +48 58 300 60 03  
 email: [gdansk@scandichotels.com](mailto:gdansk@scandichotels.com)

**Hotel Mercure-Hevelius** \*\*\* (1 godz.)  
 ul. Jana Heweliusza 22  
 80-890 Gdańsk  
 tel: +48 58 321 00 00  
 fax: +48 58 321 00 20  
 email: [rez.mer.hevelius@orbis.pl](mailto:rez.mer.hevelius@orbis.pl)

### KONTAKT Z ORGANIZATOREM

Jeżeli mają Państwo jakieś pytania odnośnie konferencji lub potrzebują pomocy, prosimy o kontakt tel/ fax/email na  
**Jacek Kaszubowski, ISPE Polska, Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański**  
 email: [jacek.kaszubowski@ispe.org.pl](mailto:jacek.kaszubowski@ispe.org.pl) , [ispe@ispe.org.pl](mailto:ispe@ispe.org.pl) tel/fax: +48 58 563 12 21 tel: +48 605 309 583



# Międzynarodowa Konferencja ISPE Polska

20-21 Kwietnia 2010, Starogard Gdański, Polpharma S.A.

## Formularz Rejestracyjny

Zgłaszam udział w konferencji "Przemysł Farmaceutyczny, Strategiczne Kierunki Rozwoju", która odbędzie się w dniach 20-21 Kwietnia 2010r. w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma S.A, w Starogardzie Gdańskim. Rozumiem i akceptuję warunki uczestnictwa.

### Dane osoby zgłaszanej

Imię i Nazwisko

Stanowisko

Firma

Adres firmy

NIP

Telefon

Email

### Warunki uczestnictwa

Proszę wstawić X w odpowiednim miejscu.

Jestem członkiem ISPE, 1.550,00 zł

NIE jestem członkiem ISPE, 1.950,00 zł

Obniżki i rabaty

Obniżka grupowa: 3-5 osób 15 %

Cena specjalna dla krajów

Obniżka grupowa: 6-10 osób 20 %

Tak  Nie

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

Tak  Nie

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 56/60 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 58 563 1221.

### 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 / rachunku bez podpisu odbiorcy.

Data

Podpis

### Płatności:

Adresat: Stowarzyszenie ISPE - Polska

Chłodna 56 / 60, 00-872 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

Prosimy o przesłanie zgłoszenia na:

**Fax: + 48 58 563 1221** lub

**Email: [ispe@ispe.org.pl](mailto:ispe@ispe.org.pl)**

# Międzynarodowa Konferencja ISPE Polska

20-21 Kwietnia 2010, Starogard Gdański, Polpharma S.A.



Polpharma jest największym polskim producentem leków i substancji farmaceutycznych. Specjalizuje się w produkcji leków kardiologicznych, gastrologicznych i neurologicznych, wydawanych na receptę i stosowanych w leczeniu zamkniętym. Produkuje również szeroką gamę leków dostępnych bez recepty.

Firma jest niekwestionowanym liderem na polskim rynku leków generycznych. Zajmuje także pierwsze miejsce pod względem ilości sprzedawanych opakowań leków wśród wszystkich firm farmaceutycznych działających w Polsce.

Polpharma umacnia jednocześnie swą pozycję na rynkach zagranicznych. Posiada struktury sprzedaży w Rosji oraz własne przedstawicielstwa na Ukrainie, Litwie, Białorusi, w Kazachstanie, Azerbejdżanie, Uzbekistanie i Wietnamie.

Firma produkuje rocznie około 200 milionów opakowań leków. W Starogardzie Gdańskim wytwarza stałe formy leków, takie jak tabletki, tabletki powlekane, tabletki musujące, drażetki, kapsułki żelatynowe twarde. Jest również producentem leków parenteralnych. Wytwarza preparaty do iniekcji w opakowaniach polietylenowych i ampułkach szklanych, krople do oczu, krople do nosa, a także płyny infuzyjne oraz płyny do stosowania zewnętrznego. Ofertę postaci leków grupy Polpharma uzupełnia Medana z Sieradza. Oprócz form stałych Medana wytwarza produkty medyczne w postaci płynnej i półstałej, to jest zawiesiny, żele, krople i syropy.

Działalność produkcyjna Polpharmy jest prowadzona w obiektach spełniających wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania. Firma stosuje nowoczesne technologie, które zapewniają bezpieczeństwo produktów, pracowników oraz środowiska naturalnego. Firma posiada certyfikaty ISO 14001 (ochrona środowiska) i OHSAS 18001 i PN-N-18001 (bezpieczeństwo i higiena pracy).

[www.polpharma.pl](http://www.polpharma.pl)



M+W Process Industries (dawniej LSMW) jest jedną z największych firm inżynierskich Life Science działających w Europie z siedzibą główną w Stuttgarcie. Zatrudniamy obecnie ponad 400 pracowników oraz współpracujących specjalistów. Dostarczamy kompleksowe usługi dla procesów inwestycyjnych w zakresie doradztwa, projektowania, realizacji, organizacji i zarządzania budową, uruchamiania, kwalifikacji oraz obsługi technicznej działających obiektów dla przemysłu biotechnologicznego, farmaceutycznego, chemicznego, kosmetycznego i spożywczego.

W zakresie oferowanych przez M+W Process Industries usług zawarta jest pełna pomoc inżynierska dla inwestorów niezbędna podczas prowadzenia prac inwestycyjnych. Począwszy od prac doradczych poprzez wszystkie fazy prac projektowych, prac związanych z przygotowaniem realizacji inwestycji, budowy, wyposażenia, rozruchów po kwalifikację i walidację oraz finalne przekazanie gotowego do ruchu obiektu a następnie obsługę techniczną obiektów.

M+W Process Industries oferuje kompleksową obsługę projektów inwestycyjnych prowadzonych zgodnie z lokalnym prawem budowlanym i postępowaniem administracyjnym. Nasze projekty są zgodne z wytycznymi dotyczącymi wytwarzania produktów UE, USA (FDA) oraz innych.

M+W Process Industries wykonała lub jest aktualnie zaangażowana w ponad 500 projektów dla przemysłu biotechnologicznego, farmaceutycznego, chemicznego, spożywczego lub kosmetycznego. Projekty wykonujemy jako projektant, konsultant, wykonawca poszczególnych systemów, inwestor zastępczy lub wykonawca inwestycji „pod klucz”.

## M+W Process Industries Sp. z o.o. Oddział. w Polsce

[www.mwgroup.net](http://www.mwgroup.net)

e-mail: [pl.pi@mwgroup.net](mailto:pl.pi@mwgroup.net)

### Centrala

#### Biuro w Gdańsku

ul. Sadowa  
80-771 Gdańsk  
Tel: +48 58 7354 300

#### Biuro w Warszawie

ul. Ogrodowa 58  
00-876 Warszawa  
Tel: +48 22 339 35 40

#### Biuro we Wrocławiu

Piłsudskiego 49/57  
50-032 Wrocław  
Tel: +48 71 377 00 00



# Międzynarodowa Konferencja ISPE Polska

20-21 Kwietnia 2010, Starogard Gdański, Polpharma S.A.

## Grupa PharmaTECH

Grupa Pharmatech powstała w 2000 roku z połączenia NovAseptic Polska i Pharmatech Polska. W pierwszym roku działalności pośredniczyliśmy w handlu armaturą ze stali nierdzewnej oraz akcesoria mi dla producentów instalacji przemysłowych i zbiorników. Od 2002 roku zaczęliśmy tworzyć grupę przedsiębiorstw uzupełniających wzajemnie swoją ofertę.

Dziś w skład grupy wchodzi:

- **Grupa PharmaTech Sp. z o.o.** - koordynacja projektów i zarządzanie (przemysł farmaceutyczny, spożywczy)
- **IndustriTech** - pomiary, analizy, walidacja, chemia przemysłowa, (koordynacja projektów przemysł ciężki)
- **EDS Extreme Design Solution** - projektowanie, analizy, dokumentacja
- **DKD s.c.** - produkcja, realizacja, montaż
- **Kurek NDT** - badania nieniszczące NDT
- **ECOTOM s.c.** - automatyka przemysłowa, pomiary, montaż
- podwykonawcy w zakresie produkcji konstrukcji stalowych ze stali nierdzewnych i kwasoodpornych

Grupa PharmaTech jest wykonawcą i/lub podwykonawcą wielu projektów realizowanych "pod klucz". Współpraca z w-w firmami umożliwia nam prowadzenie prac projektowych, produkcyjno-montażowych, kontrolno-pomiarowych oraz certyfikacyjnych w zakresie prowadzonych robót (UDT, TÜV). Jesteśmy producentem urządzeń dla przemysłu farmaceutycznego (izolatory, nawiewy laminarne, meble, stacje CIP/SIP), instalacji przemysłowych (rurociągi, kompensatory, kołnierze), urządzeń specjalistycznych dla AKP, myjek przemysłowych itp.

### Grupa Pharmatech Sp. z o.o.

ul. Gen. Maczka 4  
PL 32-500 Chrzanów  
tel.: +48 32 754 12 11  
fax: +48 32 797 13 72  
e-mail: [biuro@pharmatech.com.pl](mailto:biuro@pharmatech.com.pl)

[www.pharmatech.com.pl](http://www.pharmatech.com.pl)



[www.bosch.com/pa](http://www.bosch.com/pa)

Firma BOSCH Packaging Technology z siedzibą w Waiblingen, Niemcy jest wiodącym dostawcą systemów pakujących formy płynne i suche dla farmacji.

W zakresie form suchych firma oferuje kompleksowe systemy kapsułkowania składające się z kapsułkarek, wag kontrolnych do kapsułek i tabletek oraz urządzeń odpylających i polerujących kapsułki. Na targach INTERPACK 2008 miała premierę prezentacja kapsułkarki w technologii izolatora.

Firma jest uznanym dostawcą linii blistrowych, dynamicznych wag kontrolnych oraz całej gamy nowoczesnych kartoniarek. BOSCH posiada również w swojej ofercie urządzenia dozujące antybiotyki w formie proszków do fiolek.

W zakresie form płynnych firma BOSCH oferuje linie napełniające i zamykające ampułki, fiolki, wkłady, buteleczki oraz ampułko-strzykawki. BOSCH jest również producentem izolatorów i systemów barierowych w które wyposaża swoje linie pakujące.

Dużym zainteresowaniem klientów cieszą się urządzenia do kontroli szczelności ampułek i fiolek.

W ostatnim okresie do firmy BOSCH dołączyli uznani producenci urządzeń kontroli optycznej form płynnych MOELLER&DEVICON, sterylizatorów SBM i generatorów mediów czystych PHARMATEC.

Urządzenia oferowane przez firmę BOSCH posiadają szereg opatentowanych rozwiązań oraz spełniają wszystkie obowiązujące w przemyśle farmaceutycznym przepisy dotyczące jakości i warunków produkcji.