



XII Konferencja Naukowo-Techniczna
**WIOSENNA KONFERENCJA FARMACEUTYCZNA.
OPTIMALIZACJA I EFEKTYWNOŚĆ**
10-11 czerwca 2021 r., edycja online



budujemy możliwości
porozumienia

HONOROWY GOSPODARZ



ORGANIZATOR



budujemy możliwości
porozumienia

PATRONAT MEDIALNY

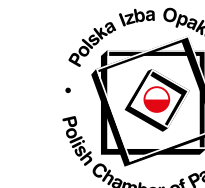


◆ kierunekfarmacja.pl



◆ kierunekkosmetyki.pl

PARTNER



PATRONAT MERYTORYCZNY

WSPÓŁPRACA


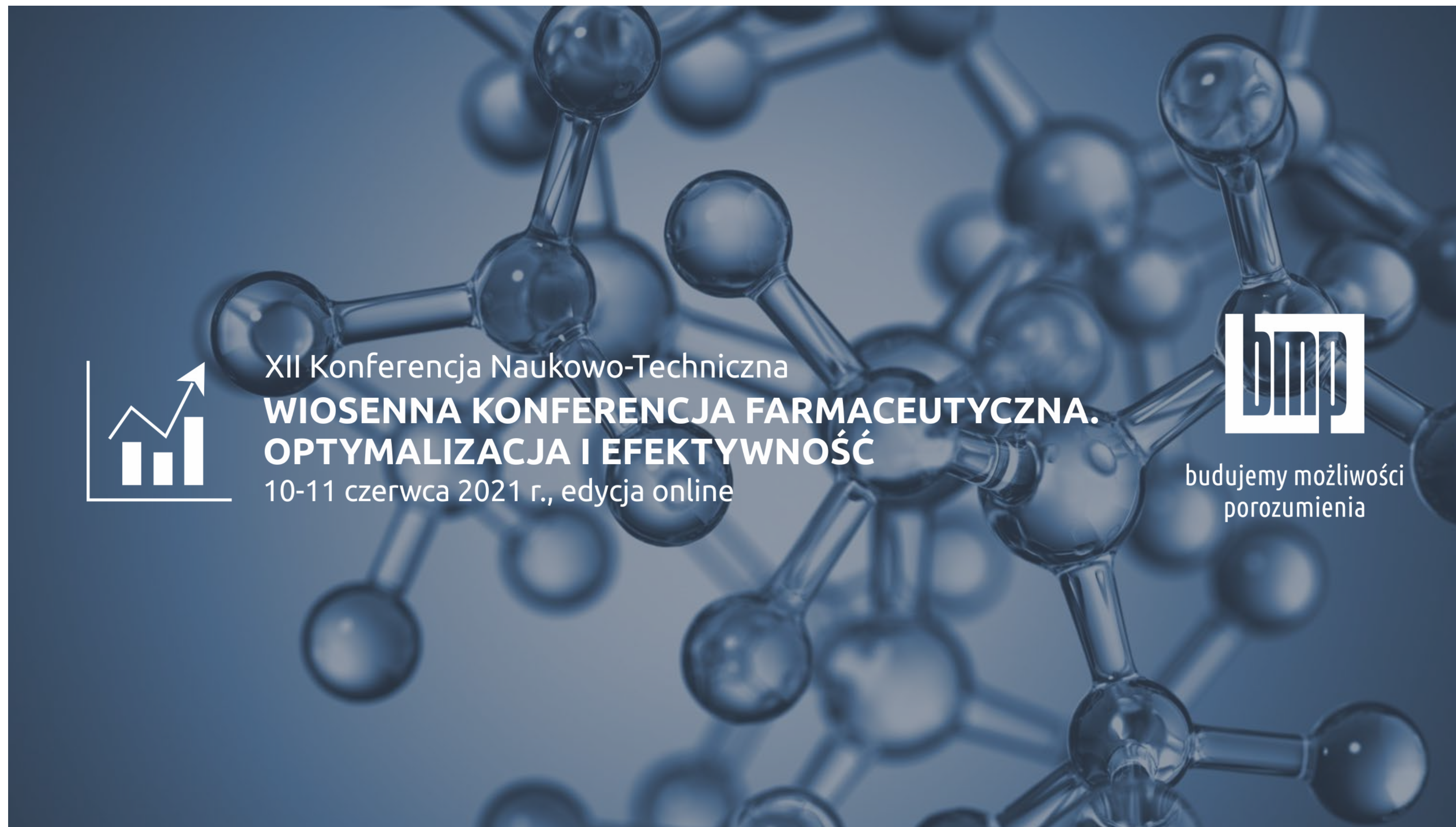


People for Process Automation


Spis treści (kliknij w pozycję, aby przejść na stronę z treścią)

Słowo wstępne	
Adam Grzeszczuk	3
Honorowy Gospodarz	
Phytopharm Klęka S.A.	15
Partner	
eConsulting Sp. z o.o.	16
Patronat merytoryczny	
Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	17
PASMI Polski Związek Producentów	
„Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	18
Polska Izba Opakowań	19
POLFARMED	20
Polski Związek Pracodawców Przemysłu	
Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	21
Sylwetki prelegentów	
Mariusz Borkowski, MD, PhD	22
Łukasz Cichacki	23
dr n. farm. Kornelia Czaja	24
Marcel Faryna	25
Agnieszka Filipiak	26
Rafał Grabicki	27
dr n. farm. Elżbieta Nowak	28
Łukasz Sroczyński	29
Anna Wąsowska	30

Skróty referatów	
Zrównoważony rozwój wg Phytopharm Klęka S.A.	
Wioletta Janiszewska	31
Serializacja – w walce o bezpieczeństwo pacjenta	
Marcel Faryna, Jordan Dunkov	32
Zastosowanie rozwiązań informatycznych w poszukiwaniu nowych	
substancji czynnych	
dr n. farm. Kornelia Czaja	33
Wyzwania stawiane produktom roślinnym w dzisiejszych czasach	
dr n. farm. Elżbieta Nowak	34
Raport z rynku CH – liczby, fakty i wyzwania	
Agnieszka Filipiak, Łukasz Sroczyński	35
A co może pójść źle? – zarządzanie ryzykiem	
Anna Wąsowska	36
Blockchain i telemedycyna	
Mariusz Borkowski MD, PhD	37
Współpraca	
ANT Sp. z o.o.	38
Avery Dennison Polska Sp. z o.o.	39
BELSE Sp. z o.o.	40
EKMA	41
Endress+Hauser Polska sp. z o.o.	42
LAB-EL Elektronika Laboratoryjna s. j.	43
LGC Standards Sp. z o.o.	44
MMR CONSULT Sp. z o.o.	45
ULMA Packaging Polska Sp. z o.o.	46
Verder Polska Sp. z o.o.	47



XII Konferencja Naukowo-Techniczna
**WIOSENNA KONFERENCJA FARMACEUTYCZNA.
OPTYMALIZACJA I EFEKTYWNOŚĆ**
10-11 czerwca 2021 r., edycja online



budujemy możliwości
porozumienia

MAGAZYNY | KONFERENCJE | PORTALE

budujemy możliwości
porozumienia

Historia – dotychczasowi gospodarze i partnerzy branżowi:

- Jelfa Jelenia Góra
- Polfa Warszawa
- Curtis Health Caps
- ICN Polfa Rzeszów
- Polpharma
- Polpharma Nowa Dęba
- Adamed Pharma





„Z powodzeniem łączymy w naszych działaniach wiedzę o leczniczej sile natury.

Wydobynamy z roślin wszystko co najlepsze dla naszego zdrowia.”

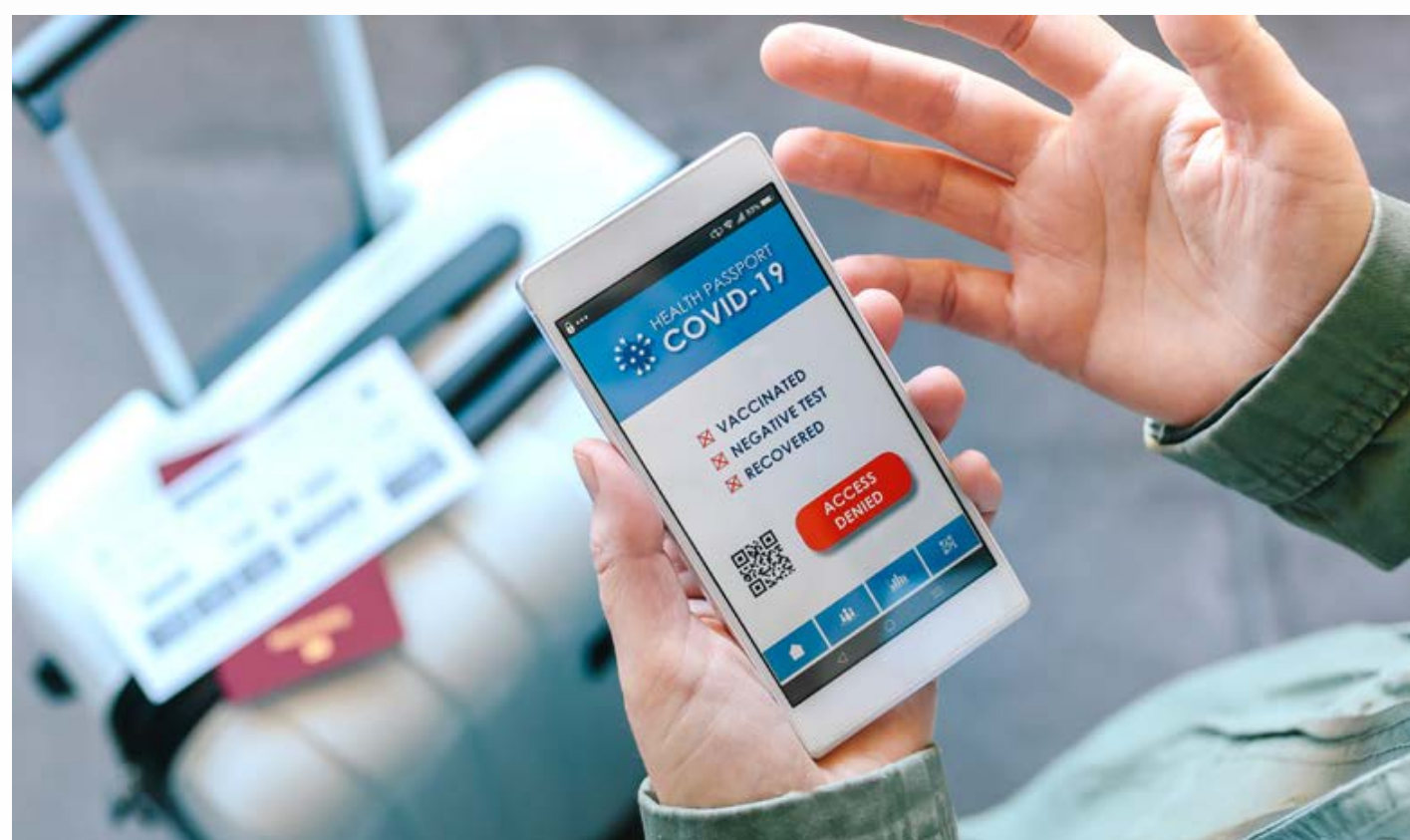
Wojciech Skrobański – Phytopharm Klęka

MAGAZYNY | KONFERENCJE | PORTALE

budujemy możliwości
porozumienia

Świat się zmienił:

- praca zdalna,
- obostrzenia sanitarne,
- codzienne komunikaty,
- ludzkie tragedie.



MAGAZYNY | KONFERENCJE | PORTALE

budujemy możliwości
porozumienia

Dane z 8.06.2021:

Zachorowania:

W Polsce: liczba zakażonych 194, razem 3 mln

W Europie: 2071, razem 47 mln

Świat: 14293, razem 174 mln

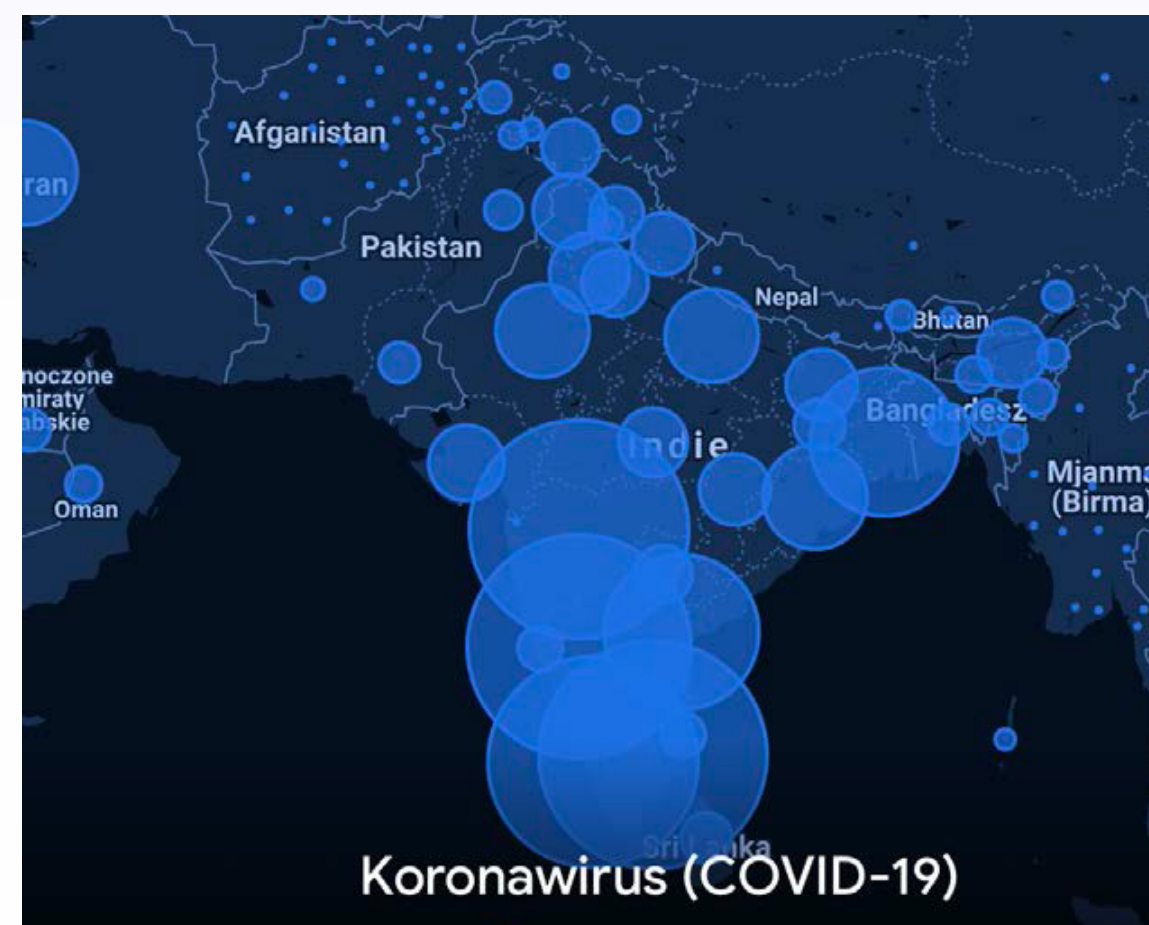
Proces szczepień:

Polska: 22 mln dawek, 21,7% zaszczepionej populacji

USA: 303 mln dawek, 42,3%

Indie: 228 mln dawek, 3,3%

Świat: 2,12 mld, 5,9%



Branża farmaceutyczna w czasie pandemii

Dorota Hryniewiecka-Firlej,
Pfizer Polska

Przemysł Farmaceutyczny nr 2/2021

„Proces produkcji Comirnaty jest złożony i wymaga ponad 280 składników od 86 dostawców z 19 krajów....

... Doprowadzenie do obecnej skali produkcji szczepionki na poziomie 3 mld dawek w 2021 r. jest bezprecedensowe.”

Z ŻYCIA BRANŻY

NAUKA W WALCE Z PANDEMIĄ

– Przybywa producentów, których szczepionki zostają warunkowo dopuszczone do użycia, firmy zwiększają także szybko swoje moce produkcyjne. Posłużę się naszym przykładem. Jeszcze w grudniu zeszłego roku zakładaliśmy, że w 2021 roku uda nam się dostarczyć 1,3 mld dawek szczepionki. Dzięki podjętym działaniom – oprócz rozbudowy zakładów produkcyjnych pracujemy także nad dodawaniem większej liczby dostawców i producentów kontraktowych do naszego łańcucha dostaw – obecnie wierzymy, że do końca roku uda nam się dostarczyć 3 mld dawek – mówi Dorota Hryniewiecka-Firlej, prezes zarządu Pfizer Polska.

Aldona Senczkowska-Soroka: Fabryki pracują pełną parą, aby wyprodukować jak najwięcej szczepionek. Czy możliwe jest uruchomienie produkcji szczepionki Pfizer/BioNTech w Polsce? Czy to realny scenariusz?
Dorota Hryniewiecka-Firlej: Dokładamy starań, aby odpowiedzieć na pandemię COVID-19 i jesteśmy otwarci na współpracę z całą branżą farmaceutyczną, aby wykorzystać naszą wiedzę naukową, umiejętności techniczne i możliwości produkcyjne do zwalczania epidemii. Proces produkcji Comirnaty jest złożony z wielu etapów i wymaga ponad 280 składników od 86 dostawców z 19 krajów. Doprowadzenie do obecnej skali wytwarzania szczepionki na poziomie 3 miliardów dawek w 2021 jest bezprecedensowe. Ciągłe to udoskonalamy poszczególne etapy procesu produkcji. Ze względu na pilną potrzebę zaszczepienia większej liczby osób, koncentrujemy swoje zasoby tak, aby maksymalizować produkcję i lepiej zaspokajać globalne potrzeby. Z tego powodu nad lokalnych producentów przedkładamy obecnie międzynarodowych producentów kontraktowych, którzy posiadają już liczne zezwolenia regulacyjne i znają możliwości produkcyjne. Przykładowo, w lutym informowaliśmy o nawiązaniu współpracy z Novartis oraz Sanofi, które dołączyły do rosnącej sieci partnerów produkcyjnych wspierających nas w produkcji szczepionki przeciw COVID-19.

Szczepimy osoby dorosłe. Co ze szczepieniem dzieci? Firma rozpoczęła już badania kliniczne. Jak przebiegają?

Nadal gromadzimy dowody naukowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, aby móc rozpocząć stosowanie naszej szczepionki przez kolejne grupy pacjentów. Jesteśmy świadomi szybkiej potrzeby dopuszczenia naszej szczepionki do stosowania w młodszych populacjach. Prowadzone badania kliniczne następują nas optymistycznie. Koniec marca Pfizer i BioNTech ogłosiły, że w badaniu fazy III z udziałem młodzieży

w wieku od 12 do 15 lat nasza szczepionka wykazała 100% skuteczność i silną odpowiedź przeciwciał. Teraz nasze firmy planują przedłożyć dane z badania FDA Pfizer/BioNTech w Polsce? Czy to realny scenariusz? i EMA w celu wprowadzenia zmiany w dopuszczeniu do stosowania Comirnaty w sytuacji wyjątkowej oraz w unijnym warunkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, aby jak najszybciej objąć stosowaniem młodzież w wieku 12-15 lat.

Pfizer i BioNTech prowadzą także badania bezpieczeństwa, tolerancji i immunogenności szczepionki podawanej w schemacie dwóch dawek w trzech innych grupach wiekowych: dzieci w wieku od 5 do 11 lat, od 2 do 5 lat i od 6 miesięcy do 2 lat.

Czy prowadzone są także badania w kierunku szczepienia kobiet w ciąży?

Tak. Jeszcze w lutym Pfizer i BioNTech rozpoczęły globalne badania fazy II/III szczepionki Comirnaty w grupie zdrowych kobiet w ciąży w wieku 18 i więcej lat. Kobiety w ciąży wykazują zwiększone ryzyko powikłań i ciężkiego przebiegu COVID-19, dlatego tak ważne jest, aby opracować szczepionkę, która będzie dla nich bezpieczna i skuteczna. Każda uczestniczka badania będzie w nim uczestniczyć przez około 7 do 10 miesięcy, w zależności od tego, czy została przydzielona losowo do grupy otrzymującej szczepionkę czy placebo. Badanie pozwoli ocenić bezpieczeństwo dla niemowląt zaszczepionych kobiet ciężarnych oraz potencjalny transfer ochronnych przeciwciał do organizmu dziecka. Niemowlęta będą monitorowane do około szóstego miesiąca życia.

Badania, że przed przeprowadzeniem badania klinicznego u kobiet w ciąży, nasze firmy przeprowadziły badanie toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej (DART) szczepionki Comirnaty, wymagane przez agencje rejestracyjne przed rozpoczęciem badania u ciężarnych. Badania te nie wykazały żadnych dowodów na toksyczność reprodukcyjną lub zaburzającą płodność u zwierząt.

36 Przemysł Farmaceutyczny 2/2021

kierunekfarmacja.pl

Z ŻYCIA

Szczepionka stała się nadzieją na opanowanie pandemii jeszcze w tym roku. Czy to realne?

Myślę, że taki scenariusz jest realny. Przybywa producentów, których szczepionki zostają warunkowo dopuszczone do użycia, firmy zwiększają także szybko swoje moce produkcyjne. Posłużę się naszym przykładem. Jeszcze w grudniu zeszłego roku zakładaliśmy, że w 2021 roku uda nam się dostarczyć 1,3 mld dawek szczepionki. Dzięki podjętym działaniom – oprócz rozbudowy zakładów produkcyjnych pracujemy także nad dodawaniem większej liczby dostawców i producentów kontraktowych do naszego łańcucha dostaw – obecnie wierzymy, że do końca roku uda nam się dostarczyć 3 mld dawek.

Walka z pandemią COVID-19 wymaga jednak zarówno profilaktyki poprzez zaszczepienia, jak i leczenia osób zarażonych wirusem. Biorąc pod uwagę mutowanie SARS-CoV-2, dostęp do terapii zarówno teraz, jak i po pandemii będzie miał duże znaczenie. Dlatego Pfizer prowadzi badania nad innowacyjnym, dostępnym lekiem przeciwwirusowym przeciw SARS-CoV-2. Zamysłem przy jego projektowaniu było stworzenie potencjalnego doustnego produktu leczniczego, który może być przepisywany pacjentom niewymagającym hospitalizacji i niebędącym w stanie krytycznym już przy pierwszych oznakach infekcji. Dotychczasowe badania wykazały jego silną aktywność *in vitro* przeciw wirusowi SARS-CoV-2.

Wirus i szczepienia pewnie pozostaną z nami na lata. Nie możemy tego wykluczyć, ale jak wspominałam, pracujemy zarówno nad zapobieganiem chorobie, jak i jej leczeniu. Kryzys COVID-19 faktycznie jest jeszcze daleki od zakończenia, dlatego nadal będziemy wykorzystywać naukę, aby go opanować. Obecnie nasza firma inwestuje w sieć nadzoru, która ma na celu wykrywanie nowych wariantów koronawirusa i sprawdzanie skuteczności naszych szczepionek. Jak na razie wyniki badań wskazują, że szczepionka Comirnaty chroni przed wariantami SARS-CoV-2 z Wielkiej Brytanii, Brazylii i południowej Afryki. Możliwe, że w pewnym momencie pojawi się wariant, który wymknie się ochronie obecnej szczepionki. W takiej sytuacji nasza sieć nadzoru umożliwi szybką identyfikację nowego wariantu, a następnie stworzenie w ciągu 100 dni szczepionki przypominającej, która będzie przed nim chronić.

Bierzemy też pod uwagę scenariusz, że nawet po opanowaniu pandemii SARS-CoV-2 pozostanie z nami na stałe, podobnie jak grypa. I podobnie jak w jej przypadku, możliwe, że konieczne będzie rozwiązanie regularnych szczepień niektórych osób przeciw COVID-19. Przygotowujemy się już na tę sytuację i niedawno rozpoczęliśmy badania kliniczne podawania trzeciej dawki szczepionki pacjentom, którzy dostali wcześniejsze dawki pół roku temu. Wierzymy, że trzecia dawka zwiększy reakcję przeciwciał nawet 10- lub 20-krotnie.



Dorota Hryniewiecka-Firlej, prezes zarządu Pfizer Polska

Jedni z niecierpliwością czekają na szczepienie, ale są też grupy osób, które rozpowszechniają fake newsy. Czy istnieje recepta na rozwiązanie tego problemu?

Wierzę, że długotrwała zmiana jest możliwa dzięki edukacji oraz osobistemu doświadczeniu bezpieczeństwa i korzyści płynących ze szczepienia. Przełomem października i listopada zeszłego roku chęć zaszczepienia deklarowało tylko około 30 procent Polaków. Obecnie jest to co najmniej dwa razy więcej. To między innymi zasługa lekarzy, także tych aktywnych w mediach społecznościowych, którzy przekazują swoim pacjentom wiedzę o szczepieniach. Codziennie w mediach występują ponadto liczni eksperci edukujący społeczeństwo. Pewnie nie aż tak widoczna, ale również wartościowa jest praca podmiotów, które walczą z fake newsami w internecie – obalają je i ograniczają ich rozprzestrzenianie się.

Co do znaczenia osobistego doświadczenia, to spodziewam się, że gdy kilkadziesiąt procent Polaków zostanie już zaszczepionych i możliwe stanie się ograniczenie restrykcji i rozpocznie się powrót do normalności, to chęć szczepień wzrośnie jeszcze bardziej. Tak dzieje się w Izraelu, gdzie do szczepień jest obecnie przekonana zdecydowana większość społeczeństwa i w zależności od grupy wiekowej zaszczepiło się już od 70 do ponad 90 procent obywateli.

Rozmawiała Aldona Senczkowska Soroka, redaktorka czasopisma „Przemysł Farmaceutyczny” oraz portali 10- lub 20-krotnie.

Zrzut ekranu

kierunekfarmacja.pl

Przemysł Farmaceutyczny

Michał Wika – Phytopharm: Przemysł Farmaceutyczny nr 2/2021

„Pandemia wykreowała nową rzeczywistość w zakresie wymagań dla reżimu sanitarnego wśród pracowników uczestniczących w procesie wytwarzania.”

Z ŻYCIA BRANŻY

NATURA ZMIENNĄ JEST

– Z pewnością tym, co odróżnia proces wytwarzania syntetycznych produktów leczniczych od leków roślinnych jest wyzwanie związane z powtarzalnością jakości surowca. Natura rządzi się swoimi prawami [...]. Zatem w procesie rozwoju produktu leczniczego opartego o surowce roślinne, a także opracowaniu jego technologii wytwarzania, musimy uwzględniać a priori tę zmienność, zakładając, że dokładna powtarzalność jest w tym wypadku bardzo trudna do uzyskania – mówi Michał Wika, członek zarządu Phytopharm Kłęka S.A.

Aldona Senczkowska-Soroka: Jako jedyni w Polsce wytwarzacie ekstrakty z roślin świeżych. Z jakimi problemami się to wiąże?

Michał Wika: Wytwarzanie ekstraktów z surowców świeżych to rzeczywiście nasza przewaga konkurencyjna. Zanim jednak odpowiem na pytanie, parę zdań wprowadzenia.

Rośliny są naturalnym i zasobnym źródłem substancji biologicznie czynnych, które oddziałują na organizm człowieka i stymulują nasz układ immunologiczny. Wiele spośród nich ma więc właściwości lecznicze bądź działa zapobiegawczo, chroniąc nas przed powstawaniem stanu chorobowego. Działanie farmakologiczne zależy oczywiście od chemicznej budowy danej substancji, a następnie sposobu podania oraz dawki, natomiast analizując jej pochodzenie, najwyższa koncentracja w roślinie może kształtować się

różnie – w owocach, kwiatostanie, liściach czy kłędach. Pozyskujemy je właśnie z tych części roślin, w których nagromadzona jest ich największa ilość.

Wydobyciem zatem z roślin to, co najcenniejsze dla zdrowia człowieka. Dzięki naszej wiedzy i doświadczeniu chronimy substancje biologicznie aktywne, by zapewnić w produkcie maksimum właściwości leczniczych. Wyciągi z surowców świeżych przygotowuje się unieczyniając enzymami powodując rozkład substancji biologicznie czynnych obecnych w roślinie, dlatego struktura takich wyciągów jest jak najbardziej zbliżona do występującej w naturze. To właśnie zapewnia przewagę substancji aktywnej czy produktu leczniczego opartego o ekstrakt ze świeżej rośliny nad analogicznym produktem wytwarzanym z roślinnego surowca suchego. W nim bowiem często związki biologicznie czynne ulegają jakościowym i ilościowym przemianom chemicznym.

Oczywiście z ekstrakcją świeżych roślin wiąże się sporo wyzwań, o które pani pytała. Jednym z nich jest know-how samego procesu technologicznego, pozwalającego na najkorzystniejsze unieczynienie enzymów. Proces ten jest natomiast jedną z naszych kluczowych kompetencji, więc dobrze go opanowaliśmy.

Wyzwaniem jest też z pewnością logistyka surowców.

Tak, jak i niekontrolowane przeprowadzenie procesu na roślinach, które zachowują swoją świeżość. Jeżeli na to realia nabożymy wymagania związane z dopasowaniem się w cykl wegetacji roślin i wybór właściwego momentu zbioru, dopasowanie wolumenu zebranego surowca do wielkości zarejestrowanych serii, przeprowadzenie w trakcie niezbędnych analiz oraz wiele innych – przy jednoczesnym zachowaniu niezłoczności przetwarzania – to doskonale rysuje się nam ekstremalnie wymagający proces rodzący wiele wyzwań. Co więcej, zmieniająca się do lat sytuacja makroekonomiczna wokół nas powoduje, że dostępność osób zainteresowanych zbieraniem surowców świeżych w ściśle określonym reżimie naszych wymagań jest coraz niższa. W wielu krajach Europy analogiczna profesja zaniknęła już całkowicie.



32 Przemysł Farmaceutyczny 2/2021

kierunekfarmacja.pl

Z ŻYCIA BR

Dla nas jest to jednak jeden z elementów naszej przewagi konkurencyjnej i z dumą możemy powiedzieć, że radzimy sobie dobrze.

Część surowców pozyskujemy z własnych plantacji.

Owszem. I chociaż nasze kluczowe kompetencje koncentrują się w ogólności na rozwoju, wytwarzaniu i dostarczaniu zarówno konsumentom, jak i klientom produktów leczniczych, a nie uprawie surowców roślinnych, to faktycznie wybrane surowce uprawiamy na własnych plantacjach. Generalnie, odwołując się do siły grupy the nature network®, naszym podstawowym dostawcą surowców jest grupa firm Martin Bauer, jednak istnieje kilka specyficznych roślin, które pozyskujemy z własnych upraw, a których prowadzenie wymagało od nas wyszkolenia i zebrania odpowiedniego know-how. Te surowce – pomiędzy innymi – przetwarzamy w procesie wytwarzania produktów leczniczych jako surowce świeże. Przykładem takiej rośliny jest aloes drzewiasty. To jedyna w Polsce, unikatowa na skalę europejską, kontrolowana uprawa *Aloe arborescens*. Nasz aloes jest jednym z 360 znanych gatunków aloesów, roślin z rodziny asfodelowatych – wyodrębnionej całkowicie niedawno z rodziny liliowatych. Byłina ta pochodzi z południowej Afryki, gdzie rośnie na skalistych stanowiskach, w rejonach gorzystych do wysokości nawet 2000 m n.p.m. Rozwinięcie uprawy kontrolowanej w naszej strefie klimatycznej, tak różnej od źródłowego obszaru pochodzenia tej rośliny, wymagało wielu lat prób i doświadczeń, by zapewnić stabilny i powtarzalny wzrost roślin wykształcających niezbędny poziom substancji aktywnej biologicznie, stanowiącej podstawę wytwarzanego i wykorzystywanego przez nas API do produkcji leków. Nie jest to jednak jedyny surowiec, który uprawiamy w ramach własnych plantacji, ale są także i inne.

Naturabyzmienną. Czy zapewnienie powtarzalności procesu to dzisiaj istotny problem producentów leków ziołowych?

To ciekawe i trafne pytanie. Z pewnością tym, co odróżnia proces wytwarzania syntetycznych produktów leczniczych od leków roślinnych jest właśnie wyzwanie związane z powtarzalnością jakości surowca. Natura rządzi się swoimi prawami i choć od stuleci człowiek zgłębia i stara się zrozumieć wszelkie jej prawa, nadal rezerwuje ona sobie pewną przestrzeń, która nie jest dla nas w pełni przewidywalna. Wpływ warunków pogodowych i różnych czynników związanych w ogólności z zmianami klimatycznymi powoduje pewną charakterystyczną zmienność parametrów surowców roślinnych. W związku z tym, w procesie rozwoju produktu leczniczego opartego o surowce roślinne, a także opracowaniu jego technologii wytwarzania, musimy uwzględniać a priori tę zmienność, zakładając, że dokładna powtarzalność jest w tym wypadku bardzo trudna do uzyskania. Z całą pewnością to także jedno z wy-



zych wyzwań stojących przed producentami leków ziołowych. Co więcej, obserwowane przez nas zmiany klimatu, będące wynikiem ekspansywnych działań człowieka, będą sukcesywnie podnosić poprzeczkę w tym zakresie. Proszę spojrzeć na podbiał pospolity. To roślina, która w stanie naturalnym w warunkach stresowych dla niej samej – a za takie odbiliera wysokie temperatury i duże nasłonecznienie – wykształca wysoki poziom alkaloidów, co jest nieakceptowalne przy wytwarzaniu produktu leczniczego. Widząc jak bardzo zmienia się klimat i jak rośnie średnia temperatura oraz nasłonecznienie w okresie letnim w naszej strefie klimatycznej, od razu zdajemy sobie sprawę, jak bardzo wpływa to na dostępność tego surowca.

Bezspornie, powtarzalność parametrów jakościowych surowców roślinnych jest jednym z kluczowych wyzwań, jakie natura stawia przed wytwórcami w zakresie powtarzalności procesu produkcji leków ziołowych.

Rozmawiamy o produktach ziołowych. Z jakimi natomiast problemami muszą mierzyć się wszyscy producenci leków w Polsce dzisiaj i w niedalekiej przyszłości?

Trudno odciąć się od szybko nasuwającego się wniosku, że dzisiejszą, bieżącą perspektywę wyzwań dla przemysłu farmaceutycznego i producentów leków w Polsce istotnie zmienia trwająca już od ponad roku pandemia. Dosłownie chwilę temu wszyscy producenci walczyli o zachowanie ciągłości procesów wytwarzania w sytuacji skrajnej niepewności i przy znacznie wyższym poziomie zagrożeń przykładowo płynących z potencjalnej, czasowej niedostępności personelu w wyniku masowego zarażenia wirusem SARS-CoV-2. Ewentualne zakażenie pracowników mogłoby uniemożliwić całą produkcję. Wytwórcy w Polsce, jak i w całej Europie, wprowadzili szereg działań zapobiegawczych i bardzo wysoki reżim sanitarny, których celem była minimalizacja tych zagrożeń, które odbywają się jednak w sposób ciągły. W tym kontekście, w szczególności w kontekście falach pandemia nie pozostawia wątpliwości, że powtarzalność procesów wytwarzania, a także dostępność surowców, są kluczowymi wyzwaniami, które muszą być uwzględnione w strategii firmy. W tym kontekście, w szczególności w kontekście falach pandemia nie pozostawia wątpliwości, że powtarzalność procesów wytwarzania, a także dostępność surowców, są kluczowymi wyzwaniami, które muszą być uwzględnione w strategii firmy.

kierunekfarmacja.pl

Przemysł Farmaceutyczny 2/2021

Ewa Wieczorkowska:

Przemysł Farmaceutyczny nr 2/2021

„Optymalizacja to metoda wyznaczania najlepszego OPTYMALNEGO rozwiązania z punktu widzenia określonych kryteriów.

Polega na organizowaniu procesów tak aby osiągnąć najlepszy efekt, przy jak najmniejszych nakładach.”

TEMAT NUMERU: W STRONĘ OPTYMALIZACJI I EFEKTYWNOŚCI

OPTYMALIZACJA W KONTROLI
I ZAPEWNIENIU JAKOŚCI

Ewa Wieczorkowska

W przestrzeni życia zawodowego coraz częściej spotykamy się z tym słowem: optymalizacja. W przemyśle farmaceutycznym optymalizacja znalazła już swoje ważne miejsce, jednocześnie zyskując wymiar specyficzny dla branży. Czym zatem jest optymalizacja? Na czym polega? Co wnosi do funkcjonowania wytwórni farmaceutycznej? Czy w obszarze kontroli jakości i zapewnienia jakości zakładu produkującego leki można, przy wielu ograniczeniach i wymaganiach stawianych przez regulatora, skutecznie wdrażać rozwiązania optymalizacyjne? Czy w ogóle warto jest zadawać sobie trud optymalizacji procesów systemowych?

20 Przemysł Farmaceutyczny 2/2021



TEMAT NUMERU: W STRONĘ OPTYMALIZACJI I EFEKTYWNOŚCI

do badań tożsamości. Istotnym warunkiem jest posiadanie zwalidowanej procedury zapewniającej, że „żaden pojedynczy pojemnik nie będzie oznakowany nieprawidłową etykietą” (4). Wspomniana walidacja musi uwzględniać co najmniej:

- 1) rodzaj i status wytwórcy oraz dostawy i ich znajomość wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w przemyśle farmaceutycznym;
- 2) system zapewnienia jakości wytwórcy materiału wyjściowego;
- 3) warunki wytwarzania, w których materiał wyjściowy jest produkowany i kontrolowany;
- 4) rodzaj materiału wyjściowego i produktów leczniczych, do których będzie on stosowany.

Przy czym przy zastosowaniu takiego systemu możliwe jest, żeby zwalidowana procedura zwalniająca z konieczności identyfikacji zawartości każdego przychodzącego pojemnika materiałów wyjściowych była stosowana dla:

- 1) materiałów wyjściowych pochodzących od wytwórcy lub zakładu wytwarzającego tylko jeden produkt,
- 2) materiałów wyjściowych przychodzących bezpośrednio od wytwórcy lub przysyłanych w szczelnie zamkniętych pojemnikach wytwórcy, jeżeli istnieje ewidencja wiarygodnych i regularnych audytów systemu Zapewnienia Jakości wytwórcy, prowadzona przez kupującego (wytwórcę produktów leczniczych) lub przez urządzenie akredytowaną jednostkę” (4).

Redukcja badań

Kolejnym pomysłem do wykorzystania w celach optymalizacji kosztowych w laboratorium jest redukcja niektórych badań. O redukcji możemy pomyśleć na przykład w odniesieniu do materiałów opakowaniowych, dla których liczebność próby weryfikujemy często w oparciu o normę ISO 2859-1. Jedną z metod wyrywkowej metody alternatywnej. W procedurach laboratoryjnych wielu wytwórców korzysta z tzw. planu normalnego jednostkowego, wyznaczającego granice akceptowalnej J (Acceptable Quality Level, AQL) dla poszczególnych ocenianych parametrów materiału. Metodą zaprezentowaną w ww. normie pokazują także mat. doboru liczebności próby do liczebności do Liczebność ta, a także wyrażone w konkretnych wartościach poziomu AQL, zależą od rodzaju przy planu. Na ogół laboratoria ustalają plan normy, warto jednak pamiętać, że norma opisuje taki przebieg z tzw. kontroli normalnej – wykonany na próbie o standardowej liczebności – na kontrolę ulgową lub obostrzoną.

Kontrola ulgowa zwykle oznacza przejście na mniej rygorystyczny plan próbkowania. Możemy więc skorzystać, jeżeli kilka lub kilkanaście kolejnych dostaw zbadanych wg planu normy spełni wymagania. Oczywiście, jeżeli badania materiału wykonane wg planu ulgowego czy w jednym przypadku zakończą się potwierdzeniem wyniku poza specyfikacją, mamy prawo wrócić do kontroli normalnej. Analogicznie, w s

REDUKCJA
O redukcji
możemy pomyśleć
na przykład
w odniesieniu
do materiałów
opakowaniowych,
dla których liczebność
próby wyznaczamy
często w oparciu
o normę ISO 2859-1.
„Procedury kontroli
wyrywkowej
metodą
alternatywną”



22 Przemysł Farmaceutyczny 2/2021





EFEKTYWNOŚĆ:

To miara skuteczności, warunkująca funkcjonowanie organizacji i determinująca jej rozwój, a tym samym osiągnięcie PRZEWAGI KONKURENCYJNEJ.



MAGAZYNY | KONFERENCJE | PORTALE



budujemy możliwości
porozumienia

Wyzwania branży farmaceutycznej:
Zdolność przedsiębiorstwa do bieżącego i
strategicznego dostosowywania się do zmian w
otoczeniu i realizacja POTRZEB klienta.



MAGAZYNY | KONFERENCJE | PORTALE

budujemy możliwości
porozumienia

AGENDA

Program: 2 dni obrad

- Sesja wprowadzająca
- Panele tematyczne (4)
- Panele interaktywne
- Wirtualna wycieczka po Herbafin – Phytopharm Klęka



MAGAZYNY | KONFERENCJE | PORTALE



budujemy możliwości
porozumienia

Akademia BMP: Blockchain i telemedycyna



A K A D E M I A
B M P



Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

tel. +48 61 28 68 000

fax +48 61 28 68 529

Od kilkudziesięciu lat z powodzeniem łączymy wiedzę o leczniczej sile natury z potencjałem możliwości, jakie daje nauka i nowoczesna technologia. To połączenie nazywamy fitotechnologią. Wydobywamy z roślin i dostarczamy wszystko, co najlepsze dla zdrowia człowieka, kreując naturalne produkty prozdrowotne. Wszystko to w jednym zakładzie. Od upraw, przez zbiory i standaryzację, po formułację i produkcję.

Zdrowo. Naturalnie. Nowocześnie.

Jesteśmy ekspertem w zakresie rozwoju, produkcji, marketingu oraz sprzedaży produktów pochodzenia roślinnego. Prowadzimy działalność w ramach dwóch linii biznesowych – Business-to-Business (B2B) oraz Business-to-Consumer (B2C). Dostarczamy konsumentom wysokiej jakości płynne produkty OTC, suplementy diety, kosmetyki i wyroby medyczne pod markami własnymi, a także oferujemy klientom kontraktowe wytwarzanie i out-licensing, wspierane usługami rozwoju, analiz i rejestracji produktów.



Phyto
Pharm

Inspired by nature. Powered by science.

eConsulting Sp. z o.o.

ul. Kochanowskiego 3
05-802 Pruszków
NIP PL: 534-2194-317

Biuro Warszawa:
al. Jerozolimskie 195B
02-222 Warszawa
tel. +48 22 205 08 60
e-mail: econsulting@econsulting.pl

Biuro Wrocław:
ul. Piłsudskiego 13
50-048 Wrocław
tel. +48 71 733 63 60
e-mail: validation@ecvalidation.com

ecvalidation to zespół wykwalifikowanych i certyfikowanych specjalistów, którzy dzięki bogatemu, międzynarodowemu doświadczeniu gwarantują rzetelne, szybkie i terminowe przeprowadzenie wszystkich procesów walidacyjnych i kwalifikacyjnych. Właśnie dlatego firmy farmaceutyczne o zasięgu europejskim i światowym wybierają nas, jako partnera w realizacji usług związanych m.in. z kwalifikacją oprogramowania, pomieszczeń, instalacji, mediów, procesów, urządzeń, metod analitycznych, wykonują pomiary i wzorcowania oraz przeprowadzają audyty.

W kontaktach z klientami stawiamy na zaufanie, które jest niezwykle istotne, biorąc pod uwagę, że walidacja i kwalifikacja zajmuje się wrażliwymi etapami procesów produkcji. Doświadczeni kierownicy działów jakości w firmach farmaceutycznych potwierdzają, że współpraca z nami daje gwarancję poczucia bezpieczeństwa. W ramach realizacji projektów walidacji i kwalifikacji bierzemy odpowiedzialność za zgodność prowadzonych prac z obowiązującymi normami, przepisami, standardami oraz za prowadzone testy czy opracowywane dokumenty.

ecvalidation
A division of eConsulting

Zakres usług ecvalidation:

- Walidacja oprogramowania
- Integralność danych
- Serializacja
- Zarządzanie jakością oprogramowania
- LIMS
- Utrzymanie stanu zwalidowanego
- Kwalifikacja instalacji i mediów procesowych
- Kwalifikacja instalacji laboratoryjnych
- Kwalifikacja urządzeń produkcyjnych
- Kwalifikacja urządzeń laboratoryjnych
- Kwalifikacja pomieszczeń
- Walidacja procesu produkcyjnego
- Walidacja procesu mycia
- Walidacja metod analitycznych
- Walidacja wyrobów medycznych

ecvalidation należy do grupy eConsulting – polskiej firmy IT działającej na rynku od 2002 roku, realizującej usługi walidacji, outsourcingu specjalistów IT oraz kompleksowego wdrożenia, utrzymania, supportu i developmentu systemów Cornerstone OnDemand i Salesforce. Firma obecnie zatrudnia powyżej 100 wykwalifikowanych konsultantów – programistów, administratorów, architektów, project managerów. Naszymi klientami są przede wszystkim centra usług wspólnych i największe międzynarodowe przedsiębiorstwa, z branż takich jak farmacja, life science, bankowość, finanse czy telekomunikacja.

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”

ul. Czorsztyńska 6
01-410 Warszawa
tel. 22 839 99 10, 22 839 77 37
e-mail: info@farmacja-polska.org.pl



Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” powstała w 1992 r. Jest pierwszą i najdłużej działającą organizacją w branży farmaceutycznej zrzeszającą na zasadach dobrowolności podmioty gospodarcze prowadzące w Polsce działalność w zakresie wytwarzania, importu oraz obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementami diety i kosmetykami. Aktualnie zrzesza 119 podmiotów, wśród których znajdują się krajowi i zagraniczni producenci leków – generycznych i innowacyjnych oraz hurtownie farmaceutyczne. Szeregi Izby zasiłają również firmy prowadzące działalność consultingową dla sektora farmaceutycznego.

Podstawowym celem Izby jest ochrona praw jej członków i reprezentowanie ich interesów, w tym gospodarczych, wobec organów władzy państwowej oraz przed instytucjami właściwymi ze względu na charakter prowadzonej działalności. Prezesem Izby od 29 lat jest Irena Rej.

PASMI Polski Związek Producentów „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”

ul. Miodowa 14
00-246 Warszawa
tel. +48 22 300 95 10
e-mail: biuro@pasmi.pl

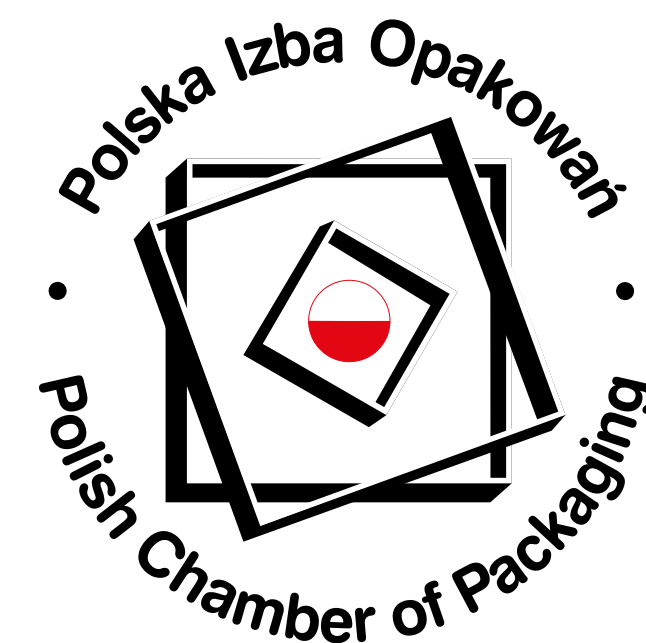


PASMI Polski Związek Producentów „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty” promuje wśród społeczeństwa samodzielne, świadome, odpowiedzialne stosowanie produktów sklasyfikowanych jako leki bez recepty (tzw. OTC). Dąży do ustanawiania odpowiednich rozwiązań prawnych i systemowych dla rozwoju odpowiedzialnego wykorzystania leków OTC jako jednego z elementów systemu ochrony zdrowia.

PASMI aktywnie współpracuje z organizacjami europejskimi, których cele i działania są zbieżne z działalnością statutową PASMI. Jest członkiem AESGP – Europejskiego Stowarzyszenia producentów Leków OTC. Obecnie Związek zrzesza 20 podmiotów: Aboca, MagnaPharm Polnad, Adamed, Bayer, Biocodex, GSK, IPSEN Poland, Johnson&Johnson, Klosterfrau, Perrigo, Queisser Pharma, Polpharma, Polski Lek-Dystrybucja, Reckitt Benckiser, Sanofi, Takeda, USP Zdrowie, Verco, oraz Polski Komitet Zielarski jako członek wspierający.

Polska Izba Opakowań

ul. Konstancińska 11
02-942 Warszawa
tel. 22 651 83 94 fax 22 842 23 03
e-mail: biuro@pio.org.pl
info@pio.org.pl
www.pio.org.pl www.pakowanie.info



Polska Izba Opakowań jest organizacją samorządu przedsiębiorców skupiającą producentów opakowań, materiałów opakowaniowych oraz maszyn i urządzeń dla przemysłu opakowań. Jest reprezentantem interesów tego środowiska. Udziela wsparcia w rozwoju firm, a w szczególności małych i średnich. Zapewnia obsługę edukacyjno-informacyjną. Wspiera działania na rzecz promocji i marketingu. Organizuje misje gospodarczo-promocyjne i marketingowo-informacyjne. Członkostwo w Izbie uwierzytelnia firmę wobec jej rynkowych partnerów. Izba pośredniczy w nawiązywaniu kontaktów handlowych i kooperacyjnych. Wspiera obecność firm-członków Izby na polskim rynku oraz na rynkach zagranicznych.

POLFARMED

ul. Łucka 2/4/6
00-845 Warszawa
tel. +48 22 654 53 52 (51), fax +48 22 654 54 20
e-mail: biuro@polfarmed.com.pl
www.polfarmed.pl



Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED (od 1993) jest dobrowolną i samorządną organizacją przedsiębiorców prowadzonych działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania i wprowadzania do obrotu na terytorium RP produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych u ludzi i w medycynie weterynaryjnej. Zrzeszeni przedsiębiorcy zajmują się także wytwarzaniem i obrotem surowcami, materiałami i urządzeniami do ich produkcji oraz serwisem wyrobów medycznych. Oprócz działań statutowych Izba prowadzi również szkolenia dla branży farmaceutycznej i medycznej.

POLFARMED jest członkiem Krajowej Izby Gospodarczej oraz Polskiej Izby Firm Szkoleniowych.

Bernard Wilkosz, Prezes
Paulina Skowrońska, Dyrektor Biura

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków

ul. Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa
tel. 22 245 26 85
e-mail: sekretariat@pzppf.com.pl
www.producencilekow.pl



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków powstał w 2002 r. i zrzesza największych krajowych producentów leków.

Poprzez swoje działania Związek stara się tworzyć korzystne otoczenie biznesowe i prawne dla rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce. Aktywnie uczestniczymy w pracach organów rządowych i parlamentarnych, wpływając tym samym na proces legislacyjny i przyczyniając się do kształtowania regulacji dla branży.

Misją Związku jest wspieranie krajowego przemysłu farmaceutycznego jako istotnego partnera bezpieczeństwa lekowego kraju i polskiej gospodarki – gwarantującego pacjentom dostęp do wysokiej jakości, bezpiecznych i dostępnych cenowo produktów leczniczych.

PZPPF jest członkiem międzynarodowej organizacji zrzeszającej największe firmy produkujące leki generyczne i biotechnologiczne – Medicines For Europe, a także Konfederacji Lewiatan oraz Związku Przedsiębiorców i Pracodawców. Współtworzy również Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL).

Mariusz Borkowski, MD, PhD

ekspert z obszaru nowych technologii
Dyrektor Marketingu, TZF Polfa S.A.

Lekarz, absolwent Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego; absolwent programu Leadership na Harvard Business School; w Szkole Głównej Handlowej ukończył studia podyplomowe z zakresu marketingu oraz studia dot. komunikacji digital.

Stopień naukowy doktora obronił w grudniu 2020 r. na Śląskim Uniwersytecie Medycznym, a tematem jego pracy było „Badanie skuteczności telemedycznego wspomaganie terapii podtrzymującej pacjentów ze schizofrenią w stanie remisji”.

Od 1997 r. w branży farmaceutycznej – współpracował między innymi z takimi firmami, jak: Bioton, Adamed, Sanofi i TZF Polfa, gdzie przechodząc przez różne szczeble kariery, poznawał największe tajniki marketingu farmaceutycznego.

Fot. zasoby prelegenta



Łukasz Cichacki

Kierownik Działu Inżynieryjnego
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”

Koordynator projektów farmaceutycznych. Posiada uprawnienia budowlane i doświadczenie w zarządzaniu inwestycjami dla przemysłu farmaceutycznego.

Jako najważniejsze w swoim fachu traktuje odpowiednie przygotowanie do realizacji inwestycji.

Fot. zasoby prelegenta



dr n. farm. Kornelia Czaja

Kierownik Projektu w Dziale Badań i Rozwoju, Phytopharm Klęka S.A.

Absolwentka kierunku farmacja Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, członek Wielkopolskiej Izby Aptekarskiej. Autorka publikacji o zasięgu międzynarodowym z zakresu chemii medycznej i obliczeniowej.

Fot. zasoby prelegenta

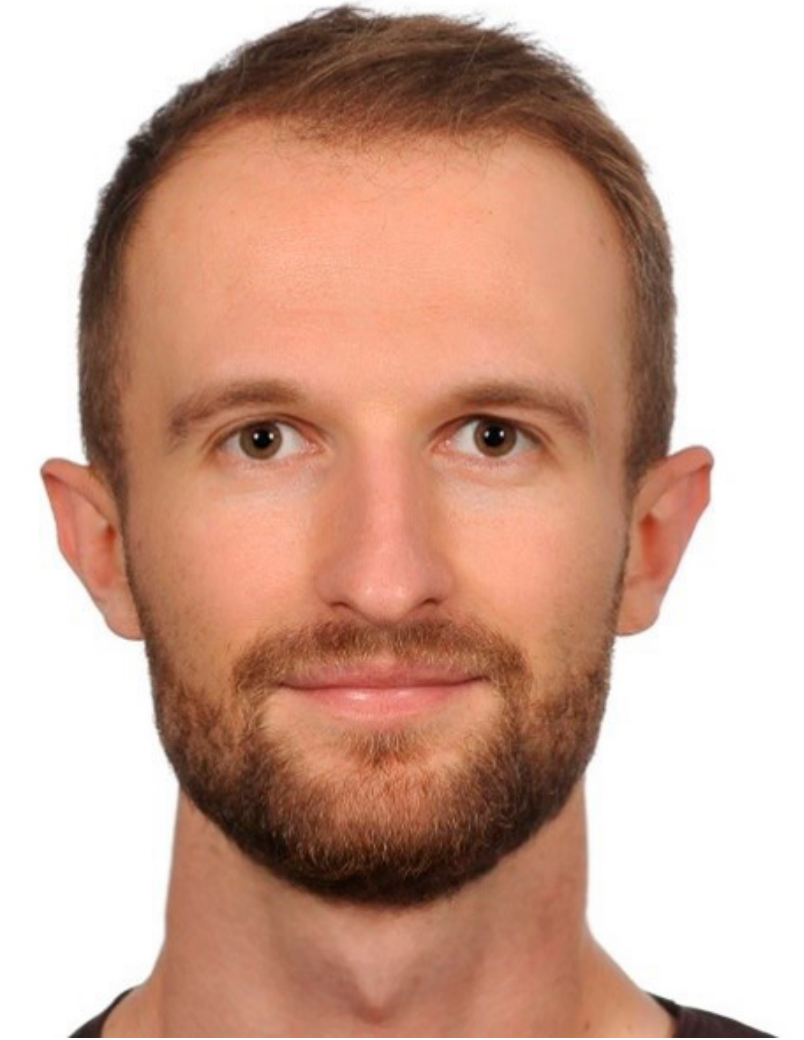


Marcel Faryna

Kierownik Projektów IT, Specjalista ds. Walidacji Systemów Skomputeryzowanych w Zespole Zapewnienia Jakości ds. Kwalifikacji i Walidacji, Phytopharm Klęka S.A.

Absolwent Uniwersytetu Łódzkiego (Chemia) oraz Politechniki Łódzkiej (Zarządzanie Jakością), Specjalista ds. Walidacji Systemów Skomputeryzowanych w Zespole Zapewnienia Jakości ds. Kwalifikacji i Walidacji, audytor GMP oraz Kierownik Projektów IT. Odpowiedzialny za rozwój m.in. zautomatyzowanego systemu serializacji, administrowanie systemów skomputeryzowanych oraz integralność danych.

Fot. zasoby prelegenta



Agnieszka Filipiak

Kierownik ds. Marketingu, Phytopharm Klęka S.A.

Ponad 20 lat doświadczenia zawodowego, z czego 15 lat w marketingu farmaceutycznym (leki OTC, suplementy diety, wyroby medyczne, kosmetyki).

Fot. zasoby prelegenta



Rafał Grabicki

SteriPack Medical Poland

Magister inżynier elektrotechniki i informatyki stosowanej, absolwent Politechniki Łódzkiej (2002). Ukończył studia podyplomowe „Systemy Planowania i Kontroli w Zarządzaniu Przedsiębiorstwem” na Politechnice Łódzkiej (2007), uzyskał certyfikat Audytora Jakości TUV-Nord (2005) i certyfikat Inżyniera Jakości Amerykańskiego Stowarzyszenia Jakości ASQ (2009).

W latach 2002-2012 zatrudniony w spółce Medana Pharma S.A. w Sieradzu. 2002-2007 – specjalista ds. walidacji w dziale zapewnienia jakości, 2007-2009 – kierownik projektu optymalizacji procesów produkcyjnych, 2009-2012 – wiceprezes zarządu ds. produkcji i technicznych. Od lipca 2012 zatrudniony w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma S.A. na stanowisku szefa departamentu inżynierii przemysłowej. Od 2016 do 2019 – dyrektor produkcji w FSP Galena. Od 2019 roku menadżer ds. inżynierii w SteriPack Medical Poland.

Na 18-letnie doświadczenie w branży farmaceutycznej i wyrobów medycznych składa się wiedza z zakresu zapewnienia jakości, walid transferów technologicznych i technicznych, filozofii Lean Manufacturing i Management, technicznych aspektów produkcji, projektowania obszarów produkcyjnych, kwalifikacji pomieszczeń, mediów, urządzeń i procesów technologicznych, auditów wewnętrznych i zewnętrznych, inwestycji (w tym SSE), zapewnienia technicznej sprawności i rozwoju produkcyjnego parku maszynowego, międzynarodowych transferów technologicznych, optymalizacji wykorzystania urządzeń, procesów i zasobów, zarządzania obszarem produkcji i operacji przemysłowych firmy farmaceutycznej.

„Otwarty umysł” lubiący wyzwania i innowacyjne rozwiązania.

Fot. zasoby prelegenta



dr n. farm. Elżbieta Nowak

Kierownik Działu Badań i Rozwoju, Phytopharm Klęka S.A.

Jestem absolwentką Uniwersytetu Adama Mickiewicza w Poznaniu – Wydział Chemii oraz Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Wydział Farmaceutyczny – studia doktoranckie. W firmie Phytopharm pracuje od 17 lat w Dziale Badań i Rozwoju. Zajmuje się rozwojem nowych produktów spożywczych, kosmetycznych oraz produktów leczniczych bazujących na ekstraktach roślinnych.

Fot. zasoby prelegenta



Łukasz Sroczyński

Kierownik ds. Efektywności i Analiz, Phytopharm Klęka S.A.

Ponad 16 lat doświadczenia zawodowego w obszarach związanych z analizą danych rynkowych oraz efektywnością zespołów sprzedaży.

Fot. zasoby prelegenta



Anna Wąsowska

Specjalista ds. Walidacji, Zakłady Farmaceutyczne UNIA

Absolwentka Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Przez wiele lat pracownik Kontroli Jakości w firmie farmaceutycznej. Od kilku lat zajmuje się walidacją procesów, kwalifikacją urządzeń i systemów, analizą ryzyka. Specjalizuje się w walidacji procesów czyszczenia.

Fot. zasoby prelegenta



ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ WG PHYTOPHARM KLĘKA S. A.

Wioletta Janiszewska
Młodszy Kierownik Projektu
Phytopharm Klęka S.A.

- Co to jest zrównoważony rozwój, jakie ma znaczenie i jakie stawia wyzwania przedsiębiorstwom działającym we współczesnym świecie.
- Zrównoważony rozwój w Phytopharm Klęka S.A.
- Cele polityki Zrównoważonego Rozwoju.
- Dbłość o środowisko w procesie pozyskiwania surowca oraz wytwarzania produktów.
- Najwyższa jakość i bezpieczeństwo produktu to podstawa działalności.
- Pracownicy i lokalne inicjatywy z perspektywy zrównoważonego rozwoju.
- Spot reklamowy.

SERIALIZACJA – W WALCE O BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA

Marcel Faryna

Kierownik Projektów IT, Specjalista ds. Walidacji Systemów Skomputeryzowanych
w Zespole Zapewnienia Jakości ds. kwalifikacji i walidacji
Phytopharm Klęka S.A.

Iordan Dunkov

Head of Strategic Partnerships and Initiatives, SoftGroup, Sofia, Bulgaria

- Definicja – serializacja oraz sfałszowany produkt leczniczy.
- Ustawodawstwo oraz organy odpowiedzialne.
- Fałszowanie produktów leczniczych na świecie – skala zjawiska, dostępność, zagrożenia zdrowotne.
- Serializacja w Phytopharm.
- Rozwiązania technologiczne zastosowane na Linii Romaco.

ZASTOSOWANIE ROZWIĄZAŃ INFORMATYCZNYCH W POSZUKIWANIU NOWYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH

dr n. farm. Kornelia Czaja
Phytopharm Klęka S.A.

Obliczenia teoretyczne dostarczają wyników stanowiących alternatywne źródło informacji o wielu właściwościach badanych cząsteczek. Coraz częściej obserwujemy wykorzystanie technik obliczeniowych w ramach klasycznego podejścia do zagadnienia procesu poszukiwania leków. Wspomagane komputerowo projektowanie leków (CADD; ang. Computer Aided Drug Design) stało się techniką odgrywającą kluczową rolę w opracowywaniu nowych struktur wiodących. Metodologia CADD wykorzystuje techniki obliczeniowe do symulacji interakcji lek-receptor w celu określenia m.in. czy dana cząsteczka wykazuje powinowactwo do receptora w ujęciu jakościowym i ilościowym. Podejście to umożliwia wytypowanie, które związki z dużej biblioteki potencjalnych kandydatów wykazują najbardziej obiecującą aktywność, przez co znacząco zmniejsza liczbę tych, które następnie trafią do eksperymentu mokrego. Odbywa się to w stosunkowo krótszym czasie oraz przy znacząco mniejszych nakładach finansowych.

Z tego względu stanowi doskonałą technikę przesiewową pozwalającą na wytypowanie szeregu potencjalnie aktywnych z punktu widzenia obliczeń teoretycznych układów, zdolnych do interakcji w swym otoczeniu chemicznym.

W ramach prezentacji przedstawione zostaną wybrane techniki i parametry chemii obliczeniowej oraz ich znaczenie w poszukiwaniu nowych substancji czynnych.

WYZWANIA STAWIANE PRODUKTOM ROŚLINNYM W DZISIEJSZYCH CZASACH

dr n. farm. Elżbieta Nowak
Phytopharm Klęka S.A.

Od wieków ziołolecznictwo jest naturalnym sposobem walki z różnego rodzaju dolegliwościami chorobowymi. Surowce zielarskie, ze względu na swoje właściwości, są wykorzystywane nie tylko do wytwarzania produktów leczniczych, ale znalazły swoje zastosowanie zarówno w produktach spożywczych, jak i w kosmetykach. W dzisiejszych czasach możemy zauważyć pewien trend stosowania naturalnych produktów leczniczych. Musimy jednak pamiętać, że działanie ziół zależy w znacznym stopniu od ich jakości. We współczesnym świecie kwestia bezpieczeństwa jest przedmiotem szczególnej troski państw i organizacji międzynarodowych. Duży nacisk kładzie się na weryfikowanie i sprawdzanie wszystkich możliwych parametrów jakościowych mogących mieć wpływ na działanie produktów leczniczych z naturalnych składników.

Dynamicznie rozwijający się przemysł przetwórczy może mieć negatywny wpływ na surowce roślinne. Surowce mogą być zanieczyszczone z wielu powodów: zanieczyszczenia biologiczne, chemiczne, a także zanieczyszczenie gleby lub wody. Z pomocą przychodzi nam rozwój techniki, który daje nam duże możliwości weryfikacji wszelkich zanieczyszczeń chemicznych mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka oraz umożliwia nam zastosowanie już bardziej skomplikowanych metod analitycznych potwierdzających lecznicze właściwości produktów roślinnych. Wymagania prawno-jakościowe stawiane tym produktom są stale podnoszone celem uzyskania produktów o wysokiej jakości i bezpiecznych dla pacjentów. Nowoczesnemu leku roślinnemu stawiane są takie same wymagania, jakie musi posiadać lek otrzymany na drodze syntezy chemicznej.

RAPORT Z RYNKU CH – LICZBY, FAKTY I WYZWANIA

Agnieszka Filipiak, Łukasz Sroczyński
Phytopharm Klęka S.A.

Podczas prezentacji opowiemy o trendach w rynku OTC, czyli rynku produktów aptecznych dostępnych bez recepty, bazując na danych otrzymanych z firmy IQVIA – wiodącego i globalnego dostawcy danych, informacji oraz innowacyjnych rozwiązań technologicznych do wspierania klientów w systemie ochrony zdrowia.

- Które miejsce na świecie zajmuje Polska na rynku OTC?
- Jak kształtuje się rynek farmaceutyczny w ostatnich latach?
- Co jest kluczowym motorem wzrostu rynku CH?
- Czy liczba aptek w naszym kraju maleje?
- Jaki wpływ na sprzedaż e-aptek miał COVID-19?
- Czy rynek preparatów sezonowych obronił się?

Na te i wiele innych pytań udzielimy odpowiedzi w trakcie naszej prelekcji. Serdecznie zapraszamy.

A CO MOŻE PÓJŚĆ ŹLE? - ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

Anna Wąsowska

Zakłady Farmaceutyczne UNIA

- Czym jest ryzyko? Pojęcie ryzyka w jakości przemyśle farmaceutycznym.
- Etapy procesu zarządzania ryzykiem.
- Jak identyfikować ryzyko? Co może pomóc rozpoznać źródła problemów?
- Sposoby oceny i szacowania ryzyka. Metody i narzędzia, mniej i bardziej znane:
 - burza mózgów – dobre skutki chaosu,
 - diagram Ischikawy,
 - drzewo błędów FTA,
 - przydatność tabel i liczb, czyli FMEA,
 - szukanie przyczyn metodą 5WHY.
- Narzędzia redukcji ryzyka. Kto i co może nam pomóc?
- Dokumentacja i znaczenie komunikacji w procesie zarządzania ryzykiem.

BLOCKCHAIN I TELEMEDYCYNA

Mariusz Borkowski MD, PhD

Dyrektor Marketingu TZF Polfa S.A.

Ekspert z obszaru nowych technologii

Czy blockchain to tylko narzędzie do „kopania” kryptowalut? A może to szansa na nowy sposób pozyskiwania klientów? W trakcie prezentacji nie tylko się o tym dowiecie ;), ale także o tokenizacji usług, co może zmienić Wasze podejście do zarządzania Waszym biznesem.

ANT Sp. z o.o.

Aleja Pokoju 18
31-564 Kraków, Poland
www.antsolutions.eu



ANT jest jedną z najszybciej rozwijających się firm IT w Europie docenioną m.in. przez Financial Times, Deloitte czy Frost & Sullivan.

Jesteśmy ekspertami w dostarczaniu systemów optymalizujących i monitorujących produkcję.

Nasze systemy komunikują się z setkami maszyn – od najnowszych po najstarsze, gwarantując zbieranie danych w czasie rzeczywistym, na podstawie których managerowie mogą podejmować odpowiednie decyzje i usprawniać procesy produkcyjne.

W zakładach produkcyjnych, takich jak Servier, Novartis, Anpharm czy Polfa, eliminujemy papier z produkcji, przechodząc w 100% na planowanie, raportowanie i dokumentację w formie elektronicznej.

Skraca się czas uruchamiania zleceń – plan produkcyjny jest online, defekty są wykrywane znacznie szybciej – dzięki cyklicznemu planu kontroli jakości.

Monitorowanie mikroprzestojów i automatyczna detekcja ich powodów pozwala na analizę przyczyn i ich optymalizację, przekładając się na wzrost efektywności produkcji.

Monitorowanie postępu produkcji w czasie rzeczywistym umożliwia śledzenie realizacji i porównanie z założonymi celami.

Instrukcje i dokumentacja wyświetlane są na panelach operatorskich przy maszynach. Managerowie mają pewność, że operatorzy zaznajomili się z najnowszą wersją dokumentacji oraz że proces produkcyjny jest realizowany zgodnie z zasadami GMP. Walidacja komponentów i surowców w czasie rzeczywistym ogranicza ryzyko pomyłek i błędów w trakcie produkcji.

Projekty IT często wykraczają poza ustaloną kwotę – dlatego gwarantujemy Klientom, że nie przekroczymy ich budżetu. Projekt realizowany jest w 6 miesięcy, przez dedykowany zespół.

Realne korzyści systemu przekładają się na zwrot z inwestycji, który wynosi średnio 10-20 miesięcy.

Avery Dennison Polska Sp. z o.o.

Moszna Parcela 29
05-840 Brwinów
tel. +48 22 738 37 00/01
www.averydennison.com



Avery Dennison (NYSE: AVY) jest globalną firmą specjalizującą się w projektowaniu i produkcji szerokiej gamy etykiet i materiałów funkcjonalnych oraz rozwiązań w zakresie RFID. W 1935 roku wynaleźliśmy pierwszą samoprzylepną etykietę i nigdy nie oglądaliśmy się za siebie. Z każdą kolejną dekadą nasze innowacje kształtowały naszą branżę, znosząc ograniczenia w zakresie możliwości etykiet. Materiały na etykiety na dziś i na jutro: to nasza obietnica. Dla branży farmaceutycznej produkujemy materiały na etykiety do szerokich zastosowań od etykiet na worki krew, aplikacji w temperaturach kriogenicznych, po etykiety na strzykawki i fiołki, po inteligentne opakowania. Jesteśmy dumni, że pomagamy naszym klientom nieustannie poszerzać granice tego, co możliwe.

BELSE Sp. z o.o.

ul. Szyprów 17
43-382 Bielsko-Biała
tel. +48 33 810 07 18
e-mail: biuro@belse.com.pl



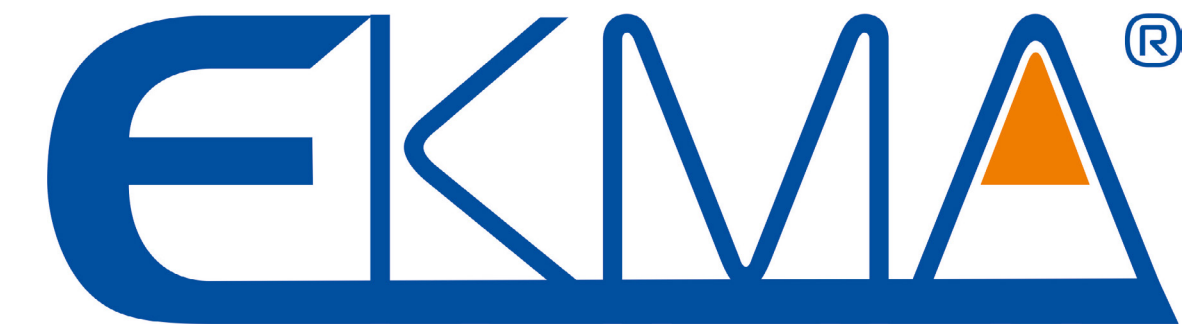
Oferta **Belse** to kompleksowe rozwiązania technologii kompozytowej w zakresie napraw i zabezpieczeń różnych powierzchni. Zastosowanie materiałów Belzona zapewnia trwałą ochronę i bezpieczeństwo, a co za tym idzie – wzrost efektywności poprzez wydłużenie eksploatacji.

Nowoczesne technologie kompozytowe Belzona stosowane przez Belse znajdują zastosowanie w wielu gałęziach przemysłu, gwarantując najwyższy standard oraz reżimy sanitarne w dziedzinie trwałych zabezpieczeń i napraw. Skuteczność Belse potwierdza 70-letnie doświadczenie, ekspercka wiedza i zaufanie przedsiębiorstw na całym świecie. Gwarancją właściwego i efektywnego zastosowania technologii Belzona jest wsparcie Konsultantów Technicznych Belse oraz Inspektorów Nadzoru Belse działających na terenie całej Polski.

Czas zastąpić dotychczasowe praktyki technologią optymalną, która w prosty, szybki i skuteczny sposób zapewnia unikatowe korzyści. Zapraszamy na seminaria naukowo-techniczne on-line, podczas których prezentowane są zastosowania technologii kompozytowej Belzona w przemyśle. Szczegóły na www.belse.com.pl/szkolenia

EKMA

ul. Niemcewicza 26/87
02-306 Warszawa,
e-mail: biuro@ekma.pl
www.ekma.pl



Dostawca wysokiej klasy:

- gęstościomierzy elektronicznych, refraktometrów, titratorów oraz wiskozymetrów japońskiej firmy Kyoto KEM,
- ultranowoczesnych chromatografów HPLC preparatywnych z recyklingiem japońskiej firmy JAI,
- wiskozymetrów kapilarnych amerykańskiej firmy Rheosense,
- wirówek japońskiej firmy Kubota.

Endress+Hauser Polska sp. z o.o.

ul. Wołowska 11
51-116 Wrocław
tel. +48 71 773 00 00
fax +48 71 773 00 60
e-mail: info.pl.sc@endress.com
www.pl.endress.com

Jesteśmy wiodącym dostawcą produktów i rozwiązań do pomiarów procesów przemysłowych dla wielu branż przemysłu. Oferujemy innowacyjne urządzenia oraz kompletne systemy do pomiaru przepływu, poziomu, ciśnienia, temperatury, analizy cieczy, a także komponenty systemów i urządzenia do rejestracji danych, wpisujące się w aktualne potrzeby rynku, Przemysł 4.0 oraz IIoT. O innowacyjności urządzeń Grupy Endress+Hauser świadczy niemal 8000 zarejestrowanych patentów.

W Polsce firma jest obecna od 1995 roku. Od tego czasu oferta naszych urządzeń i usług nieustannie się poszerza. Oferujemy zarówno łatwo konfigurowalne urządzenia dostępne od ręki, jak i rozwiązania odpowiadające na wymagania najbardziej skomplikowanych aplikacji.

W zakres naszej oferty wchodzi także usługi. Wykonujemy: projekty, montaż, uruchomienie, kalibrację, naprawy, legalizacje. Oddajemy do Państwa dyspozycji zespół doświadczonych ekspertów, którzy będą wsparciem w codziennej pracy, jak i w sytuacjach awaryjnych.

Doświadczenie zdobyte na przestrzeni lat sprawia, że potrafimy indywidualnie podejść do każdego problemu, a także zaproponować dedykowane rozwiązania, które pozwolą zoptymalizować proces pod względem efektywności ekonomicznej, bezpieczeństwa oraz ochrony środowiska.

Endress+Hauser



People for Process Automation

W siedzibie firmy we Wrocławiu oraz 13 oddziałach w całej Polsce zatrudniamy obecnie ponad 90 pracowników.

Dowiedz się więcej:
www.pl.endress.com
www.facebook.com/EndressHauserPL
pl.linkedin.com/company/endress-hauser-group

LAB-EL Elektronika Laboratoryjna s. j.

ul. Herbaciana 9, 05-816 Reguły

tel. 22 753 61 30

e-mail: info@label.pl

www.label.pl



AP 067



AB 679



SYSTEMY MONITORINGU WARUNKÓW ŚRODOWISKOWYCH

BEZKONTAKTOWY POMIAR TEMPERATURY do walki z epidemią COVID-19

- termometry bezkontaktowe
- bramki pirometryczne
- kamera termowizyjna do pomiaru temperatury ciała

PRZYRZĄDY POMIAROWE

- termometry
- higrometry
- pirometry
- anemometry
- barometry
- ciśnieniomierze różnicowe
- czujniki pyłów PM2.5
- czujniki gazów CO₂, O₂, NO₂, CO, SO₂, O₃
- światłomierze
- czujniki zalania wodą
- czujniki ruchu
- czujniki meteorologiczne

SYSTEMY POMIAROWE IoT

- przewodowe
- bezprzewodowe
- Wi-Fi
- Bluetooth

- GSM
- 433 MHz
- stacjonarne
- mobilne
- rejestratory danych
- oprogramowanie SCADA

AKREDYTOWANE LABORATORIUM WZORCUJĄCE AP 067

- temperatura
- wilgotność
- ciśnienie
- przepływ powietrza

AKREDYTOWANE LABORATORIUM BADAWCZE AB 679

- badania mikroklimatu pomieszczeń

USŁUGI DODATKOWE

- wypożyczanie sprzętu pomiarowego do monitoringu warunków środowiskowych
- instalacja i serwis systemów pomiarowych do monitoringu warunków środowiskowych
- kwalifikacja, walidacja systemów do monitoringu warunków środowiskowych

Szczegółowe informacje o naszej ofercie dostępne pod linkami:

Strona główna firmy: <https://www.label.pl/>

Systemy pomiaru, rejestracji, archiwizacji - monitoring klimatu: <https://www.label.pl/po/ix.msys.html>

Przykładowy system pomiarowy ClimateLogger WiFi: <https://www.label.pl/po/climatelogger-wifi.html>

Przykładowy system pomiarowy ClimateLogger Industrial: <https://www.label.pl/po/climatelogger-industrial.html>

LGC Standards Sp. z o.o.

ul. Ogrodowa 27/29, Kiełpin, 05-092 Łomianki

tel. 22 751 31 40

e-mail: pl@lgcgroup.com

www.lgcstandards.com



LGC Standards jest wiodącym europejskim dostawcą certyfikowanych materiałów odniesienia, materiałów odniesienia, wzorców substancji farmaceutycznych i ich zanieczyszczeń oraz innych produktów służących sterowaniu jakością w laboratoriach. Jesteśmy wyłącznym europejskim dystrybutorem oryginalnych materiałów ATCC i międzynarodowym organizatorem programów badań biegłości.

Materiały odniesienia Mikromol™, obejmujące ponad 5000 wzorców odpowiednich do zastosowań jakościowych i ilościowych w opracowywaniu metod, walidacji i rutynowej kontroli jakości, mają najwyższą czystość i posiadają najbardziej obszerny certyfikat analizy na rynku, zapewniając maksymalną pewność analityczną.

Polska spółka LGC Standards współpracuje z klientami z Polski, Bułgarii, Republiki Czeskiej, Słowacji, Litwy, Łotwy, Macedonii, Rosji, Ukrainy, Białorusi, Kazachstanu i pozostałych państw WNP.

LGC Standards is a leading European supplier of certified reference standards, reference standards, pharmaceutical impurities and drug standards as well as other products supporting laboratory quality management systems. We are the exclusive European distributor of genuine ATCC materials and the international provider of proficiency testing schemes.

Mikromol™ standards, covering over 5000 reference standards suitable for qualitative and quantitative applications in method development, validation and routine quality control, are of the highest purity and provided together with the most comprehensive certificate of analysis on the market, to help you achieve greater analytical certainty. Polish LGC Standards office serves customers from Poland, Bulgaria, Czech Republic, Slovakia, Lithuania, Latvia, Macedonia, Russia, Ukraine, Belarus, Kazakhstan and other CIS countries.

MMR CONSULT Sp. z o.o.

ul. Rozbrat 6/11
00-451 Warszawa
tel +48 22 629 90 43
kom. +48 607 334 374
e-mail: info@mmrconsult.com.pl
https://mmrconsult.pl



MMR Consult Sp. z o.o.

Na polskim rynku działamy z sukcesami już ponad 30 lat, od 1988 r. Pośredniczymy w dostawach maszyn przemysłowych dla branży farmaceutycznej, suplementów diety, kosmetycznej i spożywczej. Reprezentujemy renomowanych producentów europejskich, oferujemy także sprawdzone urządzenia produkcji azjatyckiej.

„Wiarygodność i solidność” jest naszą dewizą. Kierujemy się lojalnością wobec pryncypałów oraz troską o interes klientów, z którymi nawiązujemy i utrzymujemy trwałe, obustronnie korzystne relacje.

Nasz program przedstawicielski obejmuje szeroką ofertę producentów niemieckich (GLATT, Leistritz, Rommelag), włoskich (SARONG, PHARMAGEL, BONAPACE), a także brytyjskich (Gamlen, CI Precision, Russell Finex), jak również chińskiej firmy SaintyCo.

Oferujemy kapsułkarki, tabletkarki, blistkarki, czopkarki, dozowaczki płynów, mieszarko-granulatory, procesory fluidalne, linie do ekstruzji, maszyny do produkcji czopków, folie dla farmacji, instalacje do produkcji miękkich kapsułek żelatynowych, sortowniki wagowe do tabletek i kapsułek, urządzenia do separowania i frakcjonowania, filtry do cieczy i wiele, wiele innych urządzeń.

Zapewniamy zarówno dostawę poszczególnych maszyn (w skali przemysłowej lub laboratoryjnej), jak i kompletnych linii technologicznych. Nasze propozycje zawsze dostosowujemy do wymagań technicznych oraz budżetu klienta. W razie potrzeby zapewniamy profesjonalny serwis podczas uruchamiania urządzeń, jak również na etapie posprzedażowym (w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym).
Zapraszamy do współpracy!

ULMA Packaging Polska Sp. z o.o.

ul. Kościelna 10
05-124 Skrzyszew
www.ulmapackaging.pl



Ulma Packaging Polska od kilkunastu lat sprzedaje w Polsce pełen asortyment maszyn ULMA wraz z urządzeniami peryferyjnymi, stanowiący kompletne linie do pakowania produktów. Oferujemy możliwość pakowania:

- maszyny rolowe – thermoforming formujące opakowania z dwóch rolek folii, produkty mogą być pakowane w opakowaniach z folii miękkiej lub twardej. Maszyny serii TFS i TFE standardowo przystosowane są do sanityzacji. Możliwość pakowania w atmosferze modyfikowanej (MAP), skin oraz próżni,
- maszyny typu flow – pack z folią podawaną od góry lub od dołu, wykonujące potrójnie zgrzewane opakowania, możliwość pakowania w atmosferze modyfikowanej (MAP), w opakowania termokurczliwe barierowe lub bez bariery,
- maszyny o wysokiej wydajności typu traysealer, przeznaczone do pakowania na tackach z możliwością pakowania w atmosferze modyfikowanej (MAP) oraz pakowania próżniowego (SKIN),
- maszyny do pionowego pakowania produktów serii VTI i VTC. Maszyny wykonują potrójnie zgrzewane opakowania z jednej rolki folii. Maszyny pakują produkty luźne, granulowane, masy i wyroby trudne w dozowaniu,
- maszyny do pakowania w folię termokurczliwą typu shrink,
- maszyny do pakowania w folię stretch z ręcznym i automatycznym podawaniem produktu.

Verder Polska Sp. z o.o.

ul. Porcelanowa 23
40-246 Katowice
tel. +48 32 781 50 32
e-mail: verder@verder.pl



Verder Liquids produkuje pompy, mieszalniki oraz kompleksowe systemy. Nasze urządzenia produkujemy w 6 fabrykach i dystrybuujemy przez 24 biura lokalne, uzupełnione o ogólnoswiatową sieć lokalnych dystrybutorów.

Jako producent, Verder Liquids jest w stanie utrzymać najwyższe standardy w zakresie procedur projektowania, konstrukcji i testowania. Nasze działy R&D cały czas pracują nad wdrożeniem nowych rozwiązań w oparciu o bieżące potrzeby naszych klientów.

Nasi pracownicy są świadomi, że nie wystarczy wiedza o pompach, ale konieczne jest szersze spojrzenie i znajomość konkretnych aplikacji. Słuchamy Ciebie, naszego klienta i mamy doświadczenie w znajdowaniu najlepszych rozwiązań pompowych dla każdej aplikacji.



budujemy możliwości
porozumienia