

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



[Strona główna](#) > [Biznes laboratoryjny](#)

Microsoft Dynamics wzmacnia siłę polskich przedsiębiorstw sektora Life & Science



W trosce o rozwój branży farmaceutycznej, która ma szczególne wymagania w zakresie walidacji rozwiązań informatycznych, Microsoft wraz z firmą PROBIT wspierają inicjatywę Międzynarodowego Stowarzyszenia Inżynierii Farmaceutycznej ISPE® skierowaną do przedsiębiorstw sektora Life & Science.

Branża Life & Science, reprezentująca grupę przedsiębiorstw zaangażowanych w produkcję środków leczniczych, suplementów diety, kosmetyków i urządzeń medycznych, podlega bardzo rygorystycznym regulacjom prawnym. Jednym z wymogów jest konieczność walidacji wdrażanych systemów skomputeryzowanych, szczególnie tych, które mają krytyczny wpływ na jakość leków i zdrowie pacjenta. Oznacza to, że konieczne jest udokumentowanie faktu, iż wykorzystywany system

działa zgodnie z wymaganiami użytkownika oraz usankcjonowanymi prawnie polskimi, a coraz częściej również międzynarodowymi standardami GMP (Good Manufacturing Practice) odnoszącymi się do systemów skomputeryzowanych.

Międzynarodowe Stowarzyszenie Inżynierii Farmaceutycznej ISPE® stworzyło zbiór dobrych praktyk w zakresie zastosowania unijnych i światowych regulacji GMP w przemyśle farmaceutycznym, związanych z wdrażaniem i eksploatacją systemów skomputeryzowanych pod nazwą Good Automated Manufacturing Practice - znane powszechnie w przedsiębiorstwach farmaceutycznych jako GAMP®. ISPE® jest organizacją non-profit, skupiającą inżynierów z branży Life & Science wyspecjalizowanych w tworzeniu praktycznych rozwiązań dla branży farmaceutycznej, w tym m.in. w zakresie walidacji systemów.

Microsoft wraz z firmą PROBIT, która oferuje rozwiązanie Microsoft Dynamics NAV dopasowane do indywidualnych wymagań branży Life & Science, postanowiły wesprzeć wysiłki ISPE® na rzecz szerzenia wiedzy dotyczącej walidacji systemów w branży farmaceutycznej. Jedną z inicjatyw było zaangażowanie się w program autorstwa ISPE® - „GAMP® 5 Step-by-Step”, którego celem jest propagowanie wiedzy na temat walidacji systemów skomputeryzowanych i zautomatyzowanych wg GAMP wśród szerokiej grupy przedsiębiorstw produkcyjnych sektora Life & Science. W ramach projektu zaplanowano cykl szkoleń, które mają na celu zapoznanie jego uczestników z metodologią GAMP® 5 i praktycznymi sposobami jej wykorzystania.

- Celem projektu szkoleniowego „GAMP® 5 Step-by-Step” jest propagowanie wiedzy i umiejętności ze stosowania metodologii GAMP® 5. W swoim założeniu szkolenie jest skierowane w szczególności do małych i średnich przedsiębiorstw produkcyjnych z branży Life & Science, które często stoją w sytuacji, kiedy z jednej strony nie posiadają wymaganych kompetencji w zakresie walidacji systemów skomputeryzowanych, a z drugiej strony nie mają odpowiedniego wsparcia z zewnątrz. Chcemy dotrzeć do tych wszystkich przedsiębiorstw farmaceutycznych i kosmetycznych oraz producentów sprzętu medycznego i rehabilitacyjnego, oferując im praktyczną wiedzę, która pozwoli lepiej i bardziej efektywnie dostosować prowadzoną działalność do wymogów obowiązującego prawa farmaceutycznego - mówi Rafał Buczek, prezes GAMP Polska.

Program „GAMP® 5 Step-by-Step” został oficjalnie zainicjowany w trakcie jednego z cykli spotkań pod nazwą „Life Science Day”, zorganizowanego przez firmy Microsoft i PROBIT pod patronatem merytorycznym stowarzyszenia ISPE®. Podczas spotkania poruszono tematykę walidacji systemów wg GAMP® 5, dobrych praktyk w zarządzaniu projektami wdrożeniowymi oraz wymogów prawa farmaceutycznego dla systemów skomputeryzowanych. Prelegenci, wśród których znaleźli się eksperci w zakresie zapewnienia jakości, produkcji oraz systemów informatycznych wspomagających zarządzanie, zaprezentowali także ofertę sprawdzonych i zwalidowanych rozwiązań klasy ERP. Spotkanie zgromadziło przedstawicieli branży farmaceutycznej i kosmetycznej.

- Wspieranie takiej inicjatywy jak „Step-by-Step” jest świetną okazją do lepszego zrozumienia specyficznych wymagań Sektora Life & Science, który podlega dynamicznym zmianom i stałemu rozwojowi. Jako dostawca systemów klasy ERP chcemy wspierać technologicznie przedsiębiorstwa farmaceutyczne, aby nieustannie stymulować ten rozwój - mówi Janusz Małgorzaciak, ekspert rozwiązań ERP, dział aplikacji biznesowych Microsoft Dynamics w polskim oddziale Microsoft.

Już jesienią tego roku rusza program warsztatów GAMP® 5 Step-by-Step - Kompletne szkolenie z metodologii walidacji oraz eksploatacji systemów skomputeryzowanych, które odbędą się w Hotelu Ambasador w Łodzi w dniach 4-5 września, 16-17 października oraz 27-28 listopada. Spotkania te adresowane są do osób zajmujących się wdrożeniem i eksploatacją systemów skomputeryzowanych i zautomatyzowanych oraz specjalistów odpowiedzialnych za walidację

rozwiązań, w tym dyrektorów ds. produkcji, szefów działów IT, jakości, walidacji oraz GMP. Podczas szkoleń uczestnicy dowiedzą się, jak w praktyce zastosować metodologię GAMP® 5 w swoich projektach i w trakcie eksploatacji systemów, poprawiając własną efektywność, optymalizując czas trwania projektu i zmniejszając ryzyko popełnienia błędów w trakcie wdrożenia. Szczegółowy program warsztatów oraz informacje o możliwości rejestracji znajdują się na stronie: <http://ispe.org.pl/?id=33>.

- Warsztaty organizowane przez ISPE® są zawsze doskonałą okazją do wymiany wiedzy i doświadczeń pomiędzy uczestnikami. Angażowanie się w działania GAMP® Polska jest naturalną potrzebą, dla wszystkich tych, którym zależy na zapewnieniu wysokiej jakości dostarczanych i stosowanych rozwiązań informatycznych - mówi Gerard Halski, Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością, PROBIT.

Źródło: www.farmacom.com.pl

<http://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/14286.html>

Informacje dnia: [Globalne zagrożenie związane z Omikronem bardzo wysokie Na prehistorycznej Ziemi lało jak z cebra Aktywność wpływa na zdrowie psychiczne w czasie pandemii Picie kawy może obniżyć ryzyko choroby Alzheimera BioNTech rozpoczyna badania nad szczepionką na wariant wirusa Omikron 300 mln zł na technologię RNA w Polsce Globalne zagrożenie związane z Omikronem bardzo wysokie Na prehistorycznej Ziemi lało jak z cebra Aktywność wpływa na zdrowie psychiczne w czasie pandemii Picie kawy może obniżyć ryzyko choroby Alzheimera BioNTech rozpoczyna badania nad szczepionką na wariant wirusa Omikron 300 mln zł na technologię RNA w Polsce Globalne zagrożenie związane z Omikronem bardzo wysokie Na prehistorycznej Ziemi lało jak z cebra Aktywność wpływa na zdrowie psychiczne w czasie pandemii Picie kawy może obniżyć ryzyko choroby Alzheimera BioNTech rozpoczyna badania nad szczepionką na wariant wirusa Omikron 300 mln zł na technologię RNA w Polsce](#)

Partnerzy