

### [Akceptuje](#)

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://www.farmacom.com.pl)

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

**Informacje dnia:** [Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14](#)

## **Partnerzy**