

*ISPE Italy Affiliate Community of Practice  
organizza un Webinar in tre sessioni dal titolo*

## **Draft Annex 1 2020 – Implicazioni su Sistemi GMP e su Facility Nuove ed Esistenti**

Chairman

**Mariangela Magnano – Quality Audit & Compliance Manager, Pfizer**

**Fabio Geremia – Principal Consultant & QP, Pharmaprocess**

**Marco Alberio – CEO & Eng. Director, Pharmaprocess**

**A. Pranti – Qualification Transformation Manager & GIO Eng., GSK Vaccines**

Gentili Soci e amici ISPE,

Annex 1 è la sezione EU GMPs che regola la fabbricazione di prodotti sterili. La corrente revisione è in vigore dal 2009; nel 2017 EMA ha pubblicato una nuova versione draft per commenti.

E' seguita poi una nuova versione nel 2020, emessa per favorire una ulteriore consultazione e ricezione di commenti da parte di "targeted stakeholders".

ISPE è stato uno dei "targeted stakeholders" coinvolti.

Considerando che molti dei contenuti saranno confermati nella versione finale e che si tratta della prima revisione completa dell'Annex, l'affiliata Italiana di ISPE ha avviato un Gruppo di Lavoro con lo scopo di comprendere e interpretare i contenuti e valutare l'impatto e le implicazioni della stessa sui Sistemi Qualità e sulle facility nuove ed esistenti.

Sono stati pertanto individuati tre workstream con focus differenti:

- Workstream #1:  
**Annex 1: assessment e valutazione dei principali cambiamenti tra la versione in vigore e il nuovo draft**
- Workstream #2:  
**Contamination Control Strategy**
- Workstream #3:  
**Engineering Case Studies – Soluzioni tecniche previste per l'adempimento ai requisiti contenuti nell'Annex con focus su facility esistenti e di nuova realizzazione**

Al Gruppo di Lavoro partecipano professionisti provenienti da industrie farmaceutiche operanti a livello italiano e internazionale e rappresentanti provenienti direttamente da aziende appartenenti alla categoria “Top Ten Pharma”, oltre ad esperti e manager provenienti da società di ingegneria e consulenza.

I risultati del Gruppo di Lavoro saranno esposti durante le tre sessioni di webinar previste per il 2021.

## Giovedì 18 marzo 2021 – ore 14.30 **Workstream 1 - Programma**

14.30-14.40	Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana	E. Lacchini Presidente ISPE Italy Affiliate
14.40-14.45	Presentazione introduttiva	M. Alberio – CEO & Eng. Director, Pharmaprocess M. Magnano – Quality Audit & Compliance Manager, Pfizer
14.45-15-30	Annex 1: assessment e valutazione dei principali cambiamenti tra la versione in vigore e il nuovo draft. Capitoli 1 -7	V. Incandela – QA Corporate Director, Sintetica M. Magnano – Quality Audit & Compliance Manager, Pfizer
15.30-16.15	Annex 1: assessment e valutazione dei principali cambiamenti tra la versione in vigore e il nuovo draft. Capitolo 8	F. Boschi – Sr Manager Technical Services, Pfizer P. Muscas – Sr. Research Scientist, Global TS/MS (SAT), Eli Lilly
16.15-16.25	Break	-
16.25-16.30	Spazio per gli Sponsor	-
16.30-17.15	Annex 1: assessment e valutazione dei principali cambiamenti tra la versione in vigore e il nuovo draft. Capitoli 9 -10	G. Dalmaso – Technical Science Director for Europe and Asia, Veltek Associates Inc.
17.15-17.45	Sessione Q&A e Conclusioni	

Giovedì 24 giugno 2021 – ore 14.30  
**Workstream 2 - Programma**

14.30-14.40	Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana	E. Lacchini Presidente ISPE Italy Affiliate
14.40-14.45	Presentazione introduttiva	M. Alberio – CEO & Eng. Director, Pharmaprocess F. Geremia – Principal Consultant & QP, Pharmaprocess
14.45-15.30	Un approccio progressivo per l'implementazione della Contamination Control Strategy in facilities esistenti part 1	F. Geremia – Principal Consultant & QP, Pharmaprocess A. Raso – Sterility Assurance Lead, GSK Vaccines
15.30-16.15	Validation & GMP Preventive Maintenance – integrazione efficace e strategia per il controllo e la prevenzione della contaminazione	R. Picchi – General Manager, Pharmaprocess
16.15-16.25	Break	-
16.25-16.30	Spazio per gli Sponsor	  
16.30-17.15	Un approccio progressivo per l'implementazione della Contamination Control Strategy in facilities esistenti part 2	F. Geremia – Principal Consultant & QP, Pharmaprocess A. Raso – Sterility Assurance Lead, GSK Vaccines
17.15-17.45	Sessione Q&A e Conclusioni	

**Giovedì 16 settembre 2021 – ore 14.30**  
**Workstream 3 – Programma**

14.30-14.40	Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana	E. Lacchini Presidente ISPE Italy Affiliate
14.40-14.45	Presentazione introduttiva	A. Pranti – Qualification Transformation Manager & GIO Engineering, GSK Vaccines
14.45-15.30	Soluzioni tecniche per la continuità del Grado A e implementazione greenfield facilities	G. Molinari – Manager of Pharmaceutical Process Design, Wood
15.30-16.15	Soluzioni tecniche per la filtrazione sterilizzante e per il trasferimento di prodotti sterili	G. Bebbler – Regulatory Compliance Manager, Jacobs
16.15-16.25	Break	-
16.25-16.30	Spazio per gli Sponsor	   
16.30-17.15	Implicazione del nuovo annex in facilities esistenti – soluzioni per assicurare la continuità del grado A per il trasferimento di partially stoppered vials	M. Alberio – CEO & Eng. Director, Pharmaprocess
17.15-17.45	Sessione Q&A e Conclusioni	

## Modalità di iscrizione

### Tariffe di partecipazione (3 sessioni)

➤ Soci ISPE	200€
➤ Soci ISPE (1 sola sessione)	100€
➤ Non Soci ISPE	480€ (inclusa iscrizione ISPE)
➤ Non Soci ISPE (1 sola sessione)	280€ (inclusa iscrizione ISPE)
➤ Young Professionals* & Accademici Soci ISPE	50€
➤ Young Professionals* & Accademici Non Soci ISPE	150€ (inclusa iscrizione ISPE)
➤ Studenti Non Soci ISPE	50€ (inclusa iscrizione ISPE)
➤ Retired Emeritus	50€
➤ Agenzie Regolatorie e studenti Soci	Gratuito

[Clicca qui](#) per procedere all'iscrizione

Note:

È consentito solo il pagamento mediante carta di credito

Nella quota di iscrizione "Non Soci ISPE" è inclusa la quota associativa ISPE valida per un anno a partire dalla data dell'evento.

\*Young Professionals sono coloro che hanno non più di 4 anni di esperienza lavorativa

Tutti i soci ISPE hanno diritto a prezzi agevolati per le ISPE guidelines, per gli eventi ISPE, anche internazionali, e abbonamento gratuito alla rivista Pharmaceutical Engineering.

Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni prima dell'evento. Il mancato rispetto di tale termine comporta l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È comunque consentita la sostituzione con un'altra persona indicata da chi iscritto in origine.

**ISPE è un'associazione no profit e pertanto non è tenuta alla gestione dell'IVA; i costi indicati sono al netto, e non viene emessa fattura ma, a fronte del pagamento, verrà inviata una ricevuta.**