



*ISPE Italy Affiliate*  
*presenta la Giornata di Studio*

## **Processi in Asepsi tra Annex 1 e Innovazione**

Giovedì 07 Febbraio 2019

Milano

Hotel Hilton-Via Galvani, 12- zona Stazione Centrale

Chairman

**Enzo Lacchini - Vicepresidente ISPE Affiliata Italiana**

**Gilberto Dalmaso - Particle Measuring System**

Gentili Soci e amici ISPE,

sappiamo bene come le autorità regolatorie di tutto il mondo stiano rendendo sempre più rigorose le regole per la sicurezza e la qualità dei prodotti sterili, basandosi sempre di più sul rischio associato all'utilizzo finale.

Soltanto il continuo dialogo tra aziende produttrici, fornitori di componenti/sistemi e agenzie regolatorie potrà costruire le risposte che tutti ci attendiamo e portare al comparto i miglioramenti necessari per rispondere alle nuove sfide. Ed è proprio con questo spirito che ISPE Italia riunisce stimati relatori italiani ed internazionali per presentare casi di studio concreti e portare diversi spunti di riflessione.

La giornata di studio è quindi una occasione imperdibile per confrontarci, insieme a rappresentanti di aziende farmaceutiche, sui requisiti a cui è soggetta la produzione dei prodotti sterili, al fine di minimizzare i rischi di contaminazione attraverso le pratiche di pulizia e segregazione delle attività di preparazione e ripartizione previsti dall'Annex 1. Saranno anche presentate storie di successo, nelle quali le tecnologie abilitanti 4.0, impiegate nella preparazione di farmaci in asepsi unitamente all'analisi dei dati, garantiscono alti standard qualitativi e miglioramento continuo.

Al fine di incentivare il dibattito e il proficuo scambio di know-how, vi chiediamo di fornirci in anticipo, nel modulo di iscrizione o tramite una mail alla segreteria, delle domande a cui vorreste trovare risposta durante la giornata. In particolare, la sessione con le CMO (Contract Manufacturing Organization) verrà affrontata come una tavola rotonda e le vostre domande ci saranno preziose per veicolare al meglio il confronto.

Vi aspettiamo numerosi!

## Processi in Asepsi tra Annex 1 e Innovazione

Giovedì 07 Febbraio 2019

### Programma

08.30	Registrazione dei partecipanti e Welcome Coffee	
<b>Mattina</b>	<b>Introduzione all'Annex1</b>	
09.15	Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana	Teresa Minero Presidente ISPE Italy Affiliate
09.30	Annex 1 from ISPE point of view <i>(in lingua Inglese senza traduzione)</i>	Jean François Duliere Presidente ISPE France Affiliate
10.15	GAP analysis tra Annex 1 e situazione corrente	Fernanda Ferrazin - former AIFA & EMA GMP Inspector e CD ISPE Italy Affiliate Gilberto Dalmaso - Global Life Science Scientific Officer - Particle Measuring System
10.45	Coffee break	
11.15	Nuovo concetto di convalida e monitoraggio alla luce dell'Annex 1	Gilberto Dalmaso - Global Life Science Scientific Officer - Particle Measuring System
11.45	Tavola rotonda: CMO e Annex 1	Samanta Vanessi - QA Sterility Specialist Lisapharma & <i>Invited</i>
12.30	Pranzo	
<b>Pomeriggio</b>	<b>Casi Pratici</b>	
14.00	La parola agli sponsor	2' per ciascun Sponsor
14.30	Virtual reality training in Clean Room <i>(in lingua inglese senza traduzione)</i>	Andreas Hablesreiter - Head of Technology Pharma Production - TAKEDA Austria
15.00	4.0 e robotica: sinergia abilitante per processi in asepsi migliori	<i>Invited, to be confirmed</i>
15.30	Coffee break	
16.00	Business Continuity: i dati alla base di un processo efficiente	Daria Barone - Operational manager Fermentation, Stefano Calò - Product Steward, Francesco Oliva - MSAT Process Science Upstream Lab Head GSK Vaccines
16.45	Sessione Q&A e chiusura dibattito	
17:15	Conclusione lavori	

## Processi in Asepsi tra Annex 1 e Innovazione

Giovedì 07 Febbraio 2019

### Modalità di iscrizione

#### Tariffe di partecipazione

➤ Soci ISPE	300€
➤ Non Soci ISPE	550€ (inclusa iscrizione ISPE)
➤ Young Professionals* & Studenti Accademici Soci ISPE	100€
➤ Young Professionals* & Studenti Accademici Non Soci ISPE	200€ (inclusa iscrizione ISPE)
➤ Agenzie Regolatorie	Gratuito

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

#### Note:

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.**