



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



Annex 1

Dai nuovi requisiti all'attuazione

Hotel Melià Milano 6/7 Febbraio 2023



RAZIONALE

Il 25 agosto 2022 è stata rilasciata la versione finale dell'Annex 1 che entrerà in vigore nell'agosto 2023 ad eccezione del punto 8.123 (liofilizzazione), che ha termine di attuazione il 25 agosto 2024. L'implementazione dei requisiti richiesti per raggiungere la compliance nei tempi prestabiliti è la nuova sfida a cui l'industria farmaceutica deve rispondere, trovando soluzioni e risorse in tempi brevi.

AFI e PDA Italy Chapter organizzano un Evento di due giorni a Milano, con l'obiettivo di affrontare le sfide derivanti dai nuovi requisiti: un'importante opportunità per le Aziende Farmaceutiche, che avranno la possibilità di confrontarsi e di lavorare in gruppo.

Un'esperienza di workshop innovativa, che unirà la fase congressuale con quella di partecipazione e discussione attiva nei vari gruppi di lavoro.

Relatori con una vasta esperienza analizzeranno e discuteranno come si stanno affrontando i cambiamenti richiesti dal nuovo Annex1 e condivideranno soluzioni attuate e attuabili per superare le sfide associate agli argomenti presentati nelle diverse sessioni.



COMITATO ORGANIZZATORE

Francesco Boschi – AFI/Pfizer
Giorgio Bruno – Presidente AFI
Lucia Ceresa – PDA Italy Chapter
/Charles River Laboratories
Orazio Cultrera – AFI/PDA – Cultrera Consulting
Mirko Gabriele – Catalent
Mauro Giusti – Presidente PDA Italy Chapter/Eli Lilly

Gabriele Gori – Thermo Fisher - PDA SAB Vice Chair
Piero Iamartino – AFI
Angela Molaschi – Pharmatex
Gabriele Peron – Stevanato Group
Claudio Puglisi – Entourage
Francesca Selmin – Università Degli Studi di Milano
Filippo Trionfera – BSP Pharmaceuticals



ELENCO MODERATORI E RELATORI

Leopoldo Allievi – Zambon
Thomas Arista – FDA
Elisa Baretta – IBSA Institut Biochimique SA
Alessandra Benassi – IMA
Cristina Bianchi – Corden Pharma
Diego Bompadre – Rigel
Francesco Boschi – AFI/Pfizer
Giorgio Bruno – Presidente AFI
Andrea Calda – AM Instruments
Luca Calisi – Particle Measuring Systems
Francesca Caprioli – Lighthouse Instruments
Stefano Ceccanti – Abiogen
Roberta Carinci – Catalent
Francesca Coltri – ACS Dobfar
Orazio Cultrera – AFI/PDA – Cultrera Consulting
Paolo Curtò – PDA Italy Chapter
Gilberto Dalmaso – Palladio Group
Sara De Pinto – Merck
Gaetano Fiorentino – Bracco

Mauro Giusti – Presidente PDA Italy Chapter/Eli Lilly
Simona Giustolisi – Pfizer
Gabriele Gori – Thermo Fisher - PDA SAB Vice Chair
Andrew Hopkins – Abbvie, former MHRA inspector
Paola Lazzeri – Veltek
Nicola Lucchesi – Farmigea
Elisa Monari – Chiesi Farmaceutici
Paolo Montapponi – Thermo Fisher
Patrizia Muscas – Eli Lilly
Stefano Oggiano – ACS Dobfar
Ornella Pace – BSP Pharmaceuticals
Luca Pezzano – IBI Lorenzini
Marco Povolo – Stevanato Group
Cherubina Santoro – Eli Lilly
Francesca Selmin – Università degli Studi di Milano
Michele Simone – Bracco
Jacopo Tozzi – BSP Pharmaceuticals
Filippo Trionfera – BSP Pharmaceuticals



PROGRAMMA

PRIMO GIORNO 6 FEBBRAIO 2023

9:30-10:00	Registrazione dei partecipanti e Welcome Coffee Area Sponsor	
10:00-10:10	Benvenuto e introduzione al convegno	G. Bruno - M. Giusti
10:10-10:20	Breve presentazione sui risultati della Survey relativa all'implementazione dei requisiti Annex 1	F. Selmin - F. Boschi
Sessione 1: Revisione di Annex 1, sfide e opportunità per l'Industria		Moderatori: O. Cultrera - F. Trionfera
10:20-10:40	Dal processo di revisione alla pubblicazione di Annex 1 Il punto di vista dei Working Group dell'Industria	G. Gori
Sessione 2: Pharmaceutical Quality Systems		Moderatori: O. Cultrera - F. Trionfera
10:40-11:00	QRM e CCS: case studies An Industry Perspective on How Quality Risk Management Does and Will Enable an Effective implementation of Contamination Control Strategy	G. Fiorentino - M. Simone
Sessione 3: Utilities		Moderatori: O. Cultrera - F. Trionfera
11:00-11:20	Impianto WFI Critical utilities as per the new chapter 6 of Annex 1: overview and case study from Industry practice	P. Curtò - J. Tozzi
11:20-11:40	Q&A: Panel Discussion	
11:40-12:10	Gruppi di lavoro - Sessione 1 e 2 e 3 I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti delle Sessioni 1, 2 e 3	
12:10-12:40	Discussione	
12:40-13:40	Networking lunch (piano -1)	
Sessione 4: Regulatory Perspective		Moderatori: O. Cultrera - F. Trionfera
13:40-14:00	4.1 Insights from Regulator - AIFA	(in attesa di conferma)
14:00-14:20	4.2 Insights from former Regulators (MHRA) Annex 1 relevant changes and inspector expectations for QRM and CCS	A. Hopkins
14:20-14:40	4.3 Insights from Regulator - FDA A Roadmap to a Successful Contamination Control Strategy covering cGMP Guideline	T. Arista
14:40-15:00	Q&A: Panel Discussion	
15:00-15:30	Coffee Break Area Sponsor	
15:30-16:00	Gruppi di lavoro - Sessione 4 I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 4	
Sessione 5: Technologies and aseptic processing/1		Moderatori: F. Trionfera - O. Cultrera
16:00-16:20	Single Use System: applications for sterile & non-sterile biotech manufacturing	O. Pace
16:20-16:40	Sterile filtration of biotech products: regulatory requirements and applications - a case study	S. De Pinto
16:40-17:00	Q&A: Panel Discussion	
17:00-17:30	Gruppi di lavoro - Sessione 5 I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 5	

Sessione 6: Technologies and aseptic processing /2		Moderatore: O. Cultrera - F. Trionfera
17:30-17:50	Oltre i confini e le lotte di classe: tra airlock, pass box e procedure	E. Monari
17:50-18:10	Risk analysis for the definition of worst case isolator load in robotic multi-role RTU machine, a case study	P. Montapponi - A. Benassi
18:10-18:30	Automatizzazione di un processo di trasferimento materiali mediante Passbox biodecontaminante a perossido d'idrogeno ionizzato custom made to GMP	L. Allievi - A. Calda
18:30-18:40	Q&A: Panel Discussion	
18:40-18:50	Gruppi di lavoro - Sessione 6 I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 6	
18:50 - 19:00	Closing Remarks della prima giornata	G. Bruno - M. Giusti
19:00 - 21:30	Networking Dinner	

SECONDO GIORNO 7 FEBBRAIO 2023

8:30-9:00	Registrazione dei partecipanti	
9:00-9:10	Benvenuto e breve riassunto della prima giornata	G. Bruno e M. Giusti
Sessione 7: Application of the CCS within production processes and QC		Moderatori: F. Boschi - F. Selmin
9:10-9:30	Annex 1 = riflessione sulla C onsapevolezza e C onoscenza S cientifica quali strumenti per un efficace controllo della contaminazione. Le strategie di decontaminazione nella nuova prospettiva della CCS	C. Bianchi - P. Lazzeri
9:30-9:50	Applicazione pratica della Contamination Control Strategy per un prodotto a sterilizzazione terminale: focus sul monitoraggio microbiologico e sulle attività di CQ	E. Baretta
9:50-10:10	Q&A: Panel Discussion	
10:10-10:40	Gruppi di lavoro - Sessione 7 I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 7	
10:40-11:10	Coffee Break Area Sponsor	
Sessione 8: Environmental monitoring in the contest of Process Monitoring		Moderatori: F. Boschi - F. Selmin
11:10-11:30	Environmental and process monitoring: viable and total particle new requirements and upcoming challenges	D. Bompadre - R. Carinci
11:30-11:50	Identificazione microrganismi e valutazione impatto sul prodotto (microrganismi objectionable)	S. Ceccanti - C. Santoro
11:50-12:10	Introduzione di metodi real time per l'esecuzione del monitoraggio Viable in continuo e gestione dati	G. Dalmaso - L. Pezzano
12:10-12:30	Q&A: Panel Discussion	
12:30-13:00	Gruppi di lavoro - Sessione 8 I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 8	
13:00-14:00	Networking lunch (piano -1) in collaborazione con 	

Sessione 9: Training and Personnel Qualification

Moderatori:
F. Boschi - F. Selmin

14:00-14:20	Analizzare e mitigare il rischio legato alla presenza di operatori in aree sterili applicando il Quality Risk Management (QRM)	L. Calisi - N. Lucchesi
14:20-14:40	Pfizer Catania Site experience on regular observation of Aseptic Operations	S. Giustolisi
14:40-15:00	Q&A: Panel Discussion	
15:00-15:30	Coffee Break Area Sponsor	

Sessione 10: Requirements of APS Design and programme and Containers Integrity Verification (CCI)

Moderatori:
F. Boschi - F. Selmin

15:30-15:50	The evolution on APS requirements following the new Annex 1 expectations.	P. Muscas
15:50-16:10	Problematiche e possibili soluzioni per convalidare un processo asettico bulk secondo le indicazioni dell'Annex 1	F. Coltri - S. Oggiano
16:10-16:30	Meeting the container closure requirements in the new Annex 1: A holistic science-based approach	M. Povoletto - F. Caprioli
16:30-16:50	Q&A: Panel Discussion	
16:50-17:20	Gruppi di lavoro - Sessioni 9 e 10 I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 9 e 10	
17:20-17:30	Closing Remarks e chiusura lavori	G. Bruno - M. Giusti



INFORMAZIONI GENERALI

SEDE DELLE GIORNATE

HOTEL MELIÀ MILANO

Via Masaccio, 19 - 20149 Milano

Metropolitana M1-M5 (fermata Lotto), bus linee n. 90 e 91

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

- Euro 380,00 + Iva per i soci AFI e PDA per 1 giornata
- Euro 630,00 + Iva per i soci AFI e PDA per entrambe le giornate
- Euro 480,00 + Iva per i NON soci per 1 giornata
- Euro 730,00 + Iva per i NON soci per entrambe le giornate

La quota di partecipazione comprende:

- coffee break
- lunch
- networking dinner

Per prenotazioni alberghiere presso l'Hotel, si prega di inviare una mail all'indirizzo: eventi@newaurameeting.it entro e non oltre il 27 gennaio 2023, specificando le date e il numero di camere richieste. Tariffa: € 169.00 Iva 10% inclusa a notte, in camera DUS, prima colazione inclusa. (Tassa di soggiorno da pagare in loco € 5,00 per persona a notte). Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà a inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

MODALITÀ DI ISCRIZIONE E DI PAGAMENTO

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **27 gennaio 2023** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM:

Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- Carta di credito all'atto della registrazione online

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio.

New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

CON IL CONTRIBUTO INCONDIZIONATO DI



AD1UTO
una società Bluenext

aminstruments



BD

BioTrends
Software for environmental monitoring

charles river



Cellab
Validation & Monitoring
Solutions



Giovanna Giglio
Pharmaceutical Quality Advisor



LifeBee
DIGITALIZING LIFE SCIENCES

LIGHTHOUSE

MERCK

NOVATEK
INTERNATIONAL



CLICCA QUI PER ISCRIVERTI

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

NEW AURAMEETING

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel: +39 02 66203390 | Fax: +39 02 45486457

eventi@newaurameeting.it | www.newaurameeting.it