



*GAMP e ISPE Italy Affiliate
presentano la Giornata di Studio*

Il percorso italiano dai piani di rimedio di Data Integrity al Pharma 4.0

Martedì 16 Ottobre 2018

Roma

Radisson Blu es. Hotel – Via Filippo Turati, 171

Chairman: PierLuigi Agazzi, Giorgio Civaroli, Anna Lidia Vignoli - GAMP
Steering Committee GAMP Italia: Antonella Sfondrini – Bristol Myers Squibb

Gentili Soci,

GAMP Italia organizza una giornata di studio in cui tratterà le novità dei gruppi di lavoro e delle linee guida GAMP relative agli aspetti di Data Integrity con il supporto di un rappresentante internazionale di GAMP.

Le valutazioni di conformità relative alla gestione dei dati, che hanno impegnato le aziende negli ultimi due anni in modo continuativo, hanno portato all'identificazione di Piani di Rimedio per assicurare un sistema di Governance dei Dati appropriato. Per molte aziende è stata l'opportunità per approfondire l'argomento in modo più sistematico e avviare un progetto di trasformazione in una ottica Pharma 4.0.

Valuteremo insieme gli aspetti regolatori e gli strumenti tipici di rimedio che possono essere applicati in pratica.

Vedremo poi come gli aspetti di Data Integrity si coniugano all'interno dei sistemi di controllo qualità e quelli di produzione: individuare i dati critici, standardizzare le soluzioni offerte da fornitori differenti, archiviare i dati in base al loro livello di criticità.

Continueremo il percorso valutando tematiche innovative quali cloud, il suo stato dell'arte e casi di applicazione pratiche nel nostro settore regolato.

La giornata di studio si concluderà con un approfondimento su come la tecnologia possa aiutare ad affrontare il tema Data Integrity con uno sguardo al Pharma 4.0, al fine di definire approcci e linguaggi comuni che siano di supporto alla standardizzazione nella integrazione tra sistemi.

Il percorso italiano dai piani di rimedio di Data Integrity al Pharma 4.0

Martedì 16 Ottobre 2018

Programma

9.00	Registrazione dei partecipanti e caffè di benvenuto	
Mattina	Data Integrity: a che punto siamo?	Chairman: Antonella Sfondrini, Anna Lidia Vignoli
9.30	Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana e del Presidente GAMP Italia	Teresa Minero, Sandro De Caris
9.45	GAMP e Data Integrity: stato delle linee guida e dei gruppi di lavoro internazionali	Relatore GAMP internazionale <i>(in via di conferma)</i>
10.30	Coffee Break	
11.00	AIFA & Data Integrity: stato delle osservazioni	Anna Tarzia, AIFA
11.45	Strumenti pratici di Remediation	Pierluigi Agazzi - GAMP
12.30	Sessione Q&A	
12.50	Pranzo	
Pomeriggio	Casi Pratici	Chairman: Pier Luigi Agazzi, Giorgio Civaroli
14.00	La parola agli sponsor	
14.15	Sistemi di controllo qualità vs sistemi di produzione: case history dei due mondi	Antonella Sfondrini - Bristol Myers Squibb Alessandro Ferroni – Dompè
15.10	Stato dell'arte delle proposte attuali Cloud nel mondo Pharma	Componenti del GAMP Steering Committee di aziende farmaceutiche <i>(Relatori da confermare)</i>
15.40	Coffee break	
16.10	Esperienza di applicazione Cloud su un sistema autoclave	Massimo Ghelfi - Fedegari Autoclavi
16.40	Come la tecnologia può aiutare nella Data Integrity	Michele Tomaiuolo – Chiesi Farmaceutici
17.10	Next steps: Pharma 4.0 & mondo automazione Italiano	Marco Bellentani - GAMP Giuseppe Menin - GAMP
17.30	Sessione Q&A e chiusura dibattito	
18.00	Conclusione lavori	

Il percorso italiano dai piani di rimedio di Data Integrity al Pharma 4.0

Martedì 16 Ottobre 2018

Modalità di iscrizione

Tariffe di partecipazione

A. Soci ISPE	250€
B. Non Soci ISPE	500€ (inclusa iscrizione ISPE)
C. Young Professionals* & Studenti Accademici Soci ISPE	100€
D. Young Professionals* & Studenti Accademici Non Soci ISPE	200€ (inclusa iscrizione ISPE)
E. Agenzie Regolatorie	Gratuito

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.

La Segreteria provvederà ad inviare lettera pro-forma con le indicazioni per il versamento da effettuarsi a mezzo di bonifico bancario.

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.

Il percorso italiano dai piani di rimedio di Data Integrity al Pharma 4.0

Martedì 16 Ottobre 2018

Scheda di partecipazione

Da inviare entro il 12 Ottobre 2018 all'indirizzo e-mail: segreteria@ispeitaly.it

Dati Anagrafici	
Cognome:	
Nome:	
Azienda / Ente:	
Ruolo:	
N° Iscrizione ISPE:	
Tariffa di Partecipazione (A-B-C-D-E)	
Indirizzo:	
CAP:	
Città:	
Provincia:	
Tel:	
Email:	

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 autorizzo ISPE a trattare i dati sopra riportati per la realizzazione di tutte le proprie attività istituzionali, ivi compresa la comunicazione, l'informazione e la promozione. Si precisa che tutti i dati soprariportati verranno gestiti da ISPE Italia in linea con le normative vigenti. In qualunque momento sarà possibile chiedere a ISPE Italia la cancellazione dei dati inseriti inviando una mail a: segreteria@ispeitalia.it

Data _____ Firma _____