



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

**5 marzo 2021- ONLINE**

---

# **ANNEX 1**

# **Manufacture of**

# **Sterile Products**

**(version 12) Draft 2020**

# Abstract

La revisione dell'Annex 1, versione 12, è vicina allo step conclusivo, solo alcune parti sono aperte per commenti finali da parte di un gruppo selezionato di associazioni.

Verrà fornito dal docente un breve riepilogo delle modifiche rispetto al precedente draft di dicembre 2017 e una panoramica delle sezioni disponibili per una nuova serie di commenti.

Verranno illustrati i punti chiave da considerare nella produzione di farmaci sterili per essere in compliance con il nuovo Annex 1, con particolare focus sulla Contamination Control Strategy e sugli elementi essenziali necessari per sviluppare un robusto sistema di sterility assurance ed una strategia di controllo della contaminazione che soddisfi i requisiti dell'Annex 1.

La contamination control strategy (CCS) è un documento che identifica e valuta il rischio, esplora le opzioni di mitigazione e definisce le azioni preventive che possono essere associate all'intera gamma di fonti di contaminazione. Questo documento consolida tutte le misure trovate nel sistema di qualità farmaceutica che contribuiscono alla sterility assurance e ne valuta l'efficacia e la resilienza.

## A chi è rivolto

Professionals dei reparti QA, QC e produzione, microbiologi, auditors.

Professionals dei servizi tecnici, ingegneria e process development coinvolti nel supporto per prodotti sterili

## Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

- **Le sessioni che non saranno più oggetto di revisione**
- **I punti che sono ancora aperti ai commenti da parte delle associazioni**
- **Come i cambiamenti chiave avranno impatto sul controllo e sul rilascio di prodotti sterili, acquisendo suggerimenti su come prepararsi prima che il nuovo Annex 1 diventi definitivo**
- **L'importanza della gestione del Quality Risk Management in relazione ai prodotti sterili e come implementare gradualmente tutte le modifiche necessarie**
- **Come creare un documento di Contamination Control Strategy e quale sia il ruolo del Quality Risk Management nell'ambito della CCS**

# Docente



## **Angela Petrigliano, Operational Manager Process & Quality**

Laureatasi nel 1992 in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza professionale di 20 anni nelle aziende farmaceutiche e di 8 anni nel mondo della consulenza farmaceutica. La dottoressa Petrigliano ha iniziato la sua attività lavorativa nel 1992 nella Ricerca e Sviluppo della Technobiochip e successivamente ha lavorato nel Quality Assurance presso A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite (Firenze) e nella Direzione Qualità Corporate del Gruppo Menarini dal 1996 al 2000 dove ha maturato un'esperienza nei vari settori del Quality Assurance e nelle Operations. Dal 2000 al 2009 ha lavorato presso Bayer Biologicals (Rosia - SI) dove ha assunto ruoli di sempre maggiore responsabilità sino a Direttore di Stabilimento e Head of Operations. Qualified Person e Direttore di Stabilimento dal 2009 al 2011 presso Galenica Senese; dal 2012 è Operational Manager Process & Quality presso PHARMA D&S e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

## Programma

- **Overview sulle novità del nuovo Annex 1 (rispetto al draft 2017), delle loro implicazioni e di come interpretarle**
- **Aree di potenziale attenzione nell'implementazioni del nuovo Annex 1**
- **La Contamination Control Strategy e il Quality Risk Management: aspetti significativamente ampliati**
- **Valutazione critica dei punti da inserire nella CCS secondo l'Annex 1: copertura dei requisiti relativi ad ambiente, personale, APS, monitoraggio ambientale, cleaning & disinfection, material & process flow, utilities**

## Struttura del corso

09:30 INIZIO CORSO

12:30 CONCLUSIONE

**5 marzo 2021**  
**ONLINE**

### QUOTA D'ISCRIZIONE

**300 €**

**sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso**

**sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso**

**i prezzi sono da intendersi IVA esclusa**  
**Le offerte non sono cumulabili**

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a**  
**info@pharmaeducationcenter.it**

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BMP Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

### MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

### MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

### CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

### COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**info@pharmaeducationcenter.it**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

