

GIORNATE DI MICROBIOLOGIA X° EDIZIONE



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

15 e 16 Novembre 2017
Hotel Ritz, Milano

Le prossime sfide per la Sterility Assurance: Annex 1 Revision e Technology Innovation

Sponsor



Media Partner



AGENDA 15 NOVEMBRE

9:10 **Presentazione di PEC**

Lucia Costanzo, Senior conference Manager PEC

9:20 **Introduzione alle Giornate**

Fernanda Ferrazin, Ex GMP Senior Inspector - AIFA, Independent Pharmaceutical Consultant

9:30 **Presentazione Sponsors**

SESSIONE I - REGULATORY TRENDS

9:45 **Overview su Annex 1 e ricorrenti deviazioni**

Luisa Stoppa, Ph.D., Senior GMP Inspector - Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali - AIFA

10:45 Coffee break & networking

SESSIONE II - ANNEX 1 - Update

Perché la revisione dell' Annex 1 ?

La nuova revisione è un segnale di cambiamenti di prospettiva in EMA?

Possiamo già comprendere quali punti andranno rinforzati e per i quali l'Ente regolatorio avrà delle aspettative?

Quali gli impatti maggiori sulle Sterile manufacturing?

Quali i maggiori cambiamenti?

11:10 **Future trends - Annex 1 Update**

Introduction

Gabriele Gori, VP, Head of Global Audit and Risk Management Quality - GSK Vaccines - PDA Science Advisory Board (in attesa di conferma)

Round - Table con la moderazione degli esperti ed il contributo della dr.ssa **Luisa Stoppa**

12:00 **Annex 1- Update - Pharmaceutical Quality System and Equipment**

Moderatore sessione: **Lucia Ceresa**, Global Life Sciences Industry Consultant & PDA Italy Chapter

- L'apporto delle nuove tecnologie
- I sistemi single use e disposable
- Vantaggi di processo e criticità da considerare nella validazione
- Aspetti critici del PUPSIT (PRE-USE, POST STERILIZATION INTEGRITY TEST OF STERILIZING FILTERS)

12:40 **Discussion e questions Time**

13:00 **Lunch** e raccolta su lavagna delle domande dei partecipanti per discussione pomeridiana

14:10 **Discussion e questions Time**

14:30 **Annex 1- Update - Total Particles and Viable Environmental and process Monitoring**

Moderatore sessione: **Gilberto Dalmaso**, Senior Advisor and Pharma Customer Advisory Team Manager-PMS

- Modalità esecuzione monitoraggi particellari e microbiologici
- Definizione delle frequenze dei monitoraggi
- Classificazione Vs Monitoraggio: differente approccio
- Modalità per la definizione dei limiti di allerta e azione nei monitoraggi
- Esecuzione e Gestione dei Trend dei dati di monitoraggio particellare e microbiologico
- Gestione delle deviazioni e indagini

15:10 **Discussion e questions Time**

15:30 **Annex 1- Update - Media Fill**

Moderatore sessione: **Francesco Boschi**, Quality Assurance Manager presso Pfizer

- Criteri di accettazione
- Definizione delle condizioni worst case
- Applicazione del QRM nel design di un Protocollo di Media Fill
- Importanza del media fill in un approccio olistico alla sterility assurance

16:10 **Questions Time e final discussion** con il coinvolgimento dei Relatori e partecipanti

17:00 **Integrity Closure Test: ultimi trend ispettivi ed approcci - case study**

Filippo Trionfera, Quality Operation Manager & Qualified Person,

Jessica Sperandio Murato, Quality System Manager - BSP Pharmaceuticals S.p.A.

17:45 **Chiusura lavori prima giornata**

18:00 **Aperitivo e networking**

AGENDA 16 NOVEMBRE

8:30 **Registrazione Partecipanti**

9:15 **Summary Key points della 1° giornata**

Lucia Costanzo, Senior conference Manager - PEC
Fernanda Ferrazin, Ex GMP Senior Inspector -
AIFA, Independent Pharmaceutical Consultant

SESSIONE III - Cleaning Validation

9:30 **La Cleaning validation microbiologica e i microorganismi "indesiderati"**

Paola Lazzeri, EMEA Product Specialist Sterility Assurance/Microbiology - PMS

10:15 **Discussion**

10:30 Coffee break & networking

11:00 **Sistemi automatici e validati di cleaning, come primo e fondamentale step della catena di sterility assurance: case study**

Fabio Buscaglia, Area Manager and Cleaning Expert - IWT srl

SESSIONE IV - Innovation Technology & Inspection trends

11:45 **Ultimi trends sul futuro del contenimento della contaminazione: RABS e Isolatori 2 tecnologie a confronto**

Andrea Pranti, QA Engineering Manager, GSK Vaccines

Patrizia Muscas, QA & Sterility Assurance New Line project - Eli Lilly

12:45 **Discussion**

13:00 Lunch

SESSIONE V - Hot Topics & Best Practices

14:15 **La Data Integrity nel laboratorio di Microbiologia: approcci ed esperienze ispettive**

Maurizio Della Pietra, Validation Manager- Plant Quality Unit - Kedrion S.p.A.

15:00 **Control & monitoring of microbial contamination in aseptic processing environment**

Elisabetta Matarrese, Quality Unit Compliance Manager- Merck Biopharma - Bari Site

15:45 **L'introduzione di materiale non sterile in clean room: modalità e problematiche**

Nicola Lucchesi, QC Manager - Kedrion Biopharma

16:30 **Discussione finale e raccolta dei key point**

17:00 **Chiusura lavori giornate e Saluti**

Scarica i PDF delle presentazioni sul sito www.giornatedimicrobiologia.it alla pagina **MATERIALE DI SUPPORTO** a partire da lunedì 20 Novembre 2017 inserendo la password: **gimi**

SAVE THE DATE

TI ASPETTIAMO ALLE **GIORNATE DI MICROBIOLOGIA**
14-15 NOVEMBRE 2018 - MILANO