



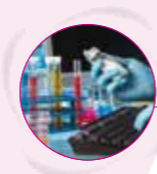
## Comitato organizzatore

- **G. Cosmi** NSF Pharma Biotech, Italia
- **P. Gough** NSF Pharma Biotech, UK
- **L. Tagliapietra** AFI



## Elenco moderatori e relatori

- **G. Cosmi** NSF Pharma Biotech, Italia



## Informazioni generali

### Sede del corso

Hotel Michelangelo - Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano  
M Metropolitana Linea 2 - 3 (fermata Stazione Centrale)

### Quota di partecipazione

- € 665,00 per i Soci AFI
- € 600,00 per il secondo partecipante Socio AFI
- € 770,00 per i non Soci AFI
- € 640,00 per il secondo partecipante non Socio AFI (solo una quota scontata per ciascun sito)

*Nota: Richieste da partecipanti le cui aziende sono basate nei paesi EU non saranno soggette ad IVA, A CONDIZIONE CHE, sia fornita la Partita IVA al momento della prenotazione, altrimenti verrà applicata.*

### La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo
- due coffee break

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata via fax o e-mail entro il **12 Settembre 2019** a New Aurameeting; dopo avere ricevuto conferma dell'iscrizione da parte di New Aurameeting, la quota del corso deve essere pagata mediante bonifico bancario al seguente conto bancario:

- NSF Health Sciences Ltd  
IBAN: **GB61NWBK60720884008636**  
SWIFT: **NWBKGB2L**

IL PAGAMENTO DELLA QUOTA D'ISCRIZIONE DOVRÀ ESSERE TASSATIVAMENTE EFFETTUATO ENTRO IL **12 Settembre 2019**.

New Aurameeting invierà la conferma dell'iscrizione mediante e-mail. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti disponibili.

*Cancellazioni fatte entro 25 giorni dalla data del corso saranno rimborsate al 100%, cancellazioni fatte tra 25 e 10 giorni al 50%, a meno di 10 giorni prima del corso non avranno diritto ad alcun rimborso.*

*È sempre permesso cambiare il nominativo del partecipante.*

*NSF Health Sciences si riserva il diritto di sospendere o posticipare il corso in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.*

### Segreteria Scientifica

#### NSF Health Sciences

The Georgian House - 22/24 West End  
Kirkbymoorside - York YO62 6AF, UK  
Phone +44(0)1751 432999 - Fax +44(0)1751 432450  
e-mail: [pharmamail@nsf.org](mailto:pharmamail@nsf.org)  
P. IVA: GB 663 241939

### Segreteria Organizzativa

#### NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel +39 02/66203390 r.a. - Fax +39 02/66200418  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)  
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965



## CORSO

# Nuovo Annex 1: Come sviluppare una efficace Contaminant Control Strategy

Con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria



Hotel Michelangelo  
Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano  
M Metropolitana Linea 2 - 3  
(fermata Stazione Centrale)

Milano, 17 Settembre 2019



## Presentazione del Corso

Le strategie di controllo sono sempre più richieste per supportare la natura sempre più complessa dei prodotti farmaceutici e le interazioni tra attributi di qualità critici, processi, ambienti di produzione e pazienti, rendono più impegnativo il processo volto a garantire la conformità ai tre pilastri di "qualità, efficacia e sicurezza dei pazienti", nella produzione di farmaci sterili.

### Scopo del corso

Le persone qualificate (QP) e altro personale tecnico necessitano di essere informati ed aggiornati circa i requisiti nel draft del nuovo Annex1 e la loro corretta interpretazione, che possono avere un impatto significativo sia per il paziente che per la propria azienda.

La Contamination Control Strategy (CCS) definisce un approccio documentato e le motivazioni adottate per controllare la qualità del prodotto, la sua efficacia e la sicurezza del paziente nella produzione di prodotti farmaceutici sterili. Questi requisiti possono essere compromessi da contaminazioni di varia natura. La CCS e misure di controllo del rischio (tecniche e organizzative) sono necessarie al fine di aiutare a minimizzare i rischi di tale compromissione.

### Che cosa apprenderete in questo corso di 1 giorno

- Panoramica delle modifiche nel nuovo Annex1 e loro implicazioni
- Guida dettagliata sulla metodologia, formato e contenuti nel preparare la CCS
- Aspettative degli Enti Regolatori circa la CCS e come la useranno per valutare la conformità alle cGMP della vostra struttura sterile.

### Programma del corso

- Recenti aggiornamenti sullo stato del nuovo Annex1
- Aree di potenziali attenzioni nell'implementazione del nuovo Annex1
- Panoramica sulle novità del nuovo Annex1 ed in particolare della necessità di avere la CCS
- Best practices nella creazione del team e metodologia da applicare per redigere la CCS
- Struttura, formato e gli usi della CCS
- I contenuti della CCS: panoramica degli aspetti chiave di questo documento.

### Perchè non presentare i vostri problemi per discuterli insieme?

Il corso offre un'opportunità per parlarne con i tutor, con esperienza consolidata, e con colleghi che svolgono ruoli simili ai vostri. I nostri corsi sono pianificati per informarvi e permettervi di ottenere risposte alle vostre domande attraverso dibattiti, lavori di gruppo e discussioni.

### Seminar Tutors

Siamo convinti che il nostro team di esperti sia il migliore oggi disponibile. Non solo hanno anni di esperienze nel settore farmaceutico ma si sono anche impegnati a guidare ed assistere le persone a migliorare e far crescere i loro standards. Noi crediamo che voi partecipiate ai corsi per apprendere le ultime novità in campo regolatorio ed ottenere risposte alle vostre domande.

Nuovo Annex 1: Come sviluppare una efficace Contamination Control Strategy



Milano, 17 Settembre 2019

## Nuovo Annex 1: Come sviluppare una efficace Contamination Control Strategy Programma

### MATTINA

- 08.30 – 09.00 Registrazione al corso
- 09.00 – 09.30 **Sessione 1: Introduzione al corso ed Obiettivi**
- Giovanni Cosmi - NSF Pharma Biotech, Italia
  - Recenti aggiornamenti sullo stato del draft del nuovo l'Annex1
  - Aree di potenziali attenzioni nell'implementare l'Annex 1
  - Guida dettagliata sulla metodologia, formato e contenuto nel generare la Contamination Control Strategy (CCS)
- 09.30 – 10.15 **Sessione 2: Teamwork 1**
- Gruppo 1: Di cosa dovrei preoccuparmi?**  
**Gruppo 2: Come essere in compliance con l'Annex 1 in pratica?**
- Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia
  - I partecipanti avranno una visione del perché sia necessario prestare molta attenzione al nuovo Annex 1 e discuteranno su come conformarsi ai requisiti nella pratica; soprattutto con strutture legacy
- 10.15 – 10.35 **Refreshment Break**
- 10.35 – 11.20 **Sessione 3: Panoramica delle modifiche all'Annex 1 ed in particolare sulla necessità della CCS**
- Giovanni Cosmi - NSF Pharma Biotech, Italia
  - Analisi delle modifiche significative all'Annex 1 e della loro applicazione al personale, alla formazione, al processo, alle strutture, alle utilities ed alle attrezzature
  - Applicazione dell'Annex 1 alle strutture legacy e nuove; compresa la necessità di una CCS
  - Per i cambiamenti significativi dell'Annex1, saranno fornite indicazioni su come applicarle all'esistente o alla progettazione di nuove strutture
  - Introduzione alla necessità di una valutazione strutturata del rischio attraverso la generazione della CCS
- 11.20 – 12.00 **Sessione 4: Best Practice nella creazione del team e della metodologia per la redazione della Contamination Control Strategy (CCS)**
- Giovanni Cosmi - NSF Pharma Biotech, Italia
  - Come definire il team più adatto per redigere una CCS e garantire che il contenuto sia proporzionato e che porti ad una mitigazione del rischio all'interno della struttura
  - Strumenti più adatti da utilizzare nella redazione della CCS
- 12.00 – 12.45 **Sessione 5: La struttura e il formato, gli usi e i possibili abusi della CCS**
- Giovanni Cosmi - NSF Pharma Biotech, Italia
  - La struttura e il formato della CCS

- In che modo un CCS può aiutare il produttore farmaceutico a ridurre i rischi per l'impianto di produzione sterile?
- Gli Enti Regolatori, come utilizzeranno la CCS per valutare la conformità GMP della vostra struttura sterile?

12.45 – 13.30 **Lunch**

### POMERIGGIO

- 13.30 – 14.20 **Sessione 6: Il contenuto della CCS (parte 1)**
- Giovanni Cosmi - NSF Pharma Biotech, Italia
  - Panoramica degli aspetti chiave del CCS, documento strategico relativo a:
    - Progettazione di impianti e processi
    - Attrezzature e strutture
    - Personale
    - Utilities
    - Materie prime e controlli di processo
    - Contenitori e chiusure
    - Approvazione del fornitore
    - Esternalizzazione dei servizi
- 14.20 – 15.10 **Sessione 7: Il contenuto della CCS (parte 2)**
- Giovanni Cosmi - NSF Pharma Biotech, Italia
  - Panoramica degli aspetti chiave del documento sulla strategia di controllo della contaminazione relativi a:
    - Valutazione del rischio di processo
    - Convalida del processo
    - Manutenzione preventiva pianificata
    - Pulizia e disinfezione
    - Monitoraggio microbiologico QC
    - Prevenzione, analisi dei trends, indagini, RCA e CAPA
    - Miglioramento continuo
- 15.10 – 15.40 **Refreshment Break**
- 15.40 – 16.30 **Sessione 8: Teamwork 2**
- Ogni gruppo: Di cosa dovrei preoccuparmi nel redigere la CCS? Quali informazioni/dati servono per realizzarla?**
- I partecipanti avranno una visione del perché sia necessario prestare molta attenzione alla redazione di questo nuovo documento e discuteranno su quali informazioni/dati siano necessari per conformarsi ai requisiti nella pratica
- 16.30 – 16.50 **Sessione 9: Osservazioni e domande finali**
- 16.50 – 17.00 **Sessione 10: Conclusioni e chiusura del corso**

Scheda di iscrizione



CORSO

## Nuovo Annex 1: Come sviluppare una efficace Contamination Control Strategy

Milano, 17 Settembre 2019

Hotel Michelangelo - Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano  
M Metropolitana Linea 2 - 3 (fermata Stazione Centrale)

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Società \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Dati per l'emissione della fattura: \_\_\_\_\_

Ragione sociale \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_

Indirizzo di fatturazione \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail per la spedizione della fattura in formato pdf \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Socio A.F.I.  SI  NO

• Inviare entro il **12 settembre 2019** via fax o e-mail a:  
NEW AURAMEETING Srl – Via Rocca d'Anfo 7 – 20161 Milano  
Codice Fiscale – Partita IVA: 04055900965  
Tel. +39/02/66.20.33.90 – Fax +39/02/66.20.04.18 – eventi@newaurameeting.it  
ed effettuare bonifico bancario intestato a: NSF Health Sciences Ltd  
**IBAN: GB61NWBK60720884008636**  
**SWIFT: NWBKGB2L**  
NSF Health Sciences riceverà solo il pagamento, di tutti gli altri aspetti organizzativi - es. invio schede di iscrizione, trattamento dati personali - si prega di avvalersi di New Aurameeting.

Data Controllers for the processing: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano I and NSF Health Sciences, The Georgian House - 22/24 West End Kirkbymoorside - York YO62 6AF - UK. Purposes of the processing: participation to the event and related services. Rights of the data subject may be implemented writing to the above mentioned Data Controllers New Aurameeting S.r.l., Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano I and NSF Health Sciences, The Georgian House - 22/24 West End Kirkbymoorside - York YO62 6AF - UK. Full Privacy Notice is available at [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it) or writing to [info@newaurameeting.it](mailto:info@newaurameeting.it).

