



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
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 - 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
Società Scientifica



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 or writing to info@newaurameeting.it.

