

**PHARMA EDUCATION CENTER**

**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

---

[WWW.GIORNATEDIMICROBIOLOGIA.COM](http://WWW.GIORNATEDIMICROBIOLOGIA.COM)

[WWW.PHARMAEDUCATIONCENTER.IT](http://WWW.PHARMAEDUCATIONCENTER.IT)

# GIORNATE DI MICROBIOLOGIA

**ANNEX 1- REVISION: QRM & INNOVATION TECHNOLOGY**  
HOW TO IMPROVE THE OVERALL STERILITY  
ASSURANCE PROCESS

**MILANO**

NOVEMBRE 14-15, 2018

XI Edizione

**CON LA MODERAZIONE DELLA  
DR.SSA FERNANDA FERRAZIN  
FORMER GMP SENIOR INSPECTOR - AIFA, INDIPENDENT  
PHARMACEUTICAL CONSULTANT E LA PARTECIPAZIONE  
DI ESPERTI DELLA MICROBIOLOGIA FARMACEUTICA E DI  
RAPPRESENTANTI ISTITUZIONALI**

---

# SPONSOR

## PLATINUM SPONSOR



## GOLD SPONSOR



## SILVER SPONSOR



## BRONZE SPONSOR



## MEDIA PARTNERS



### A CHI È RIVOLTO

Qualified Person, Production Director , Plant Manager, QC Manager, QA Manager, Quality Operation Head, Lab. Microbiol Head, Lab Supervisor, QA Specialist, Technical Services Manager, Engineering Dept Head, EM Specialist



# ABOUT

## PEC - Pharma Education Center S.r.l.

Invita i professionals delle aziende farmaceutiche a partecipare alla XI Edizione delle **"Giornate di Microbiologia"** che si terranno il **14 e 15 Novembre**, presso la struttura del Ritz Hotel a Milano.



La XI Edizione delle "Giornate di Microbiologia" è focalizzata principalmente sui cambiamenti significativi e sulle sfide lanciate dalla revisione dell'Annex1, in virtù dall'evoluzione delle nuove tecnologie a disposizione dei produttori di farmaci sterili.

Rappresentanti di Istituzioni, Opinion Leader, esperti di aziende Farmaceutiche, Fornitori di tecnologie ed esperti di Microbiologia, parteciperanno alle 2 giornate con specifici interventi e tavole rotonde sui diversi argomenti, focalizzati a fornire un quadro d'insieme aggiornato e ricco di spunti di riflessione.

Il dibattito sarà incentrato su:

- Quali saranno le future richieste ispettive?
  - Come il QRM diventerà parte integrante della Contamination Control Strategy, della Validation Strategy e del controllo dei processi?
  - Come si attuerà il monitoraggio in continuo?
  - Quali le novità e le aspettative sull'identificazione nei fuori limite e nel Data Trend?
  - Come dovremo affrontare lo study design dell' Aseptic Process Simulation?
  - Quali evoluzioni possibili sul PUPSIT?
  - Quali evoluzioni applicative per i metodi alternativi?
- Solo per citare alcuni dei quesiti con cui ci confronteremo.

**I 2 giorni** di full immersion offriranno **8 sessioni** dense di interventi, round-table e spazi per il networking (coffee break, lunch ed aperitivo serale) con un'intera ala della struttura dedicata a spazi di discussione ed exhibit area per visionare le nuove Tecnologie.

# FOCUS ON

La **revisione dell'Annex 1**, concluso lo step di raccolta dei commenti il 20 Marzo, è in fase di valutazione per l'emissione finale, anche se i tempi non sono ad oggi noti. **Senza dubbio i contenuti del draft hanno già indicato una via di importanti cambiamenti per i processi sterili**, con possibili impatti su investimenti ed organizzazione delle attività critiche collegate agli aspetti di manufacturing e monitoraggio del processo/prodotto.

## INSPECTION TRENDS

ANNEX 1 REVISION: PERSPECTIVES FOR STERILE MANUFACTURERS

PRODUCT/PACKAGE QUALITY UPDATES BY PDA WORKGROUP

ENVIRONMENTAL MONITORING

APS - PUPSIT-CLEANING

CONTAINMENT SYSTEMS & CONTAMINATION CONTROL STRATEGY

UTILITIES: QUALITY REQUIREMENTS & CASE STUDY

TESTING TECHNOLOGIES: ALTERNATIVE METHODS

Le Giornate di Microbiologia rappresentano un'opportunità unica per i professionisti dell'industria farmaceutica per aggiornarsi, interagire e confrontarsi con esperti di Microbiologia, colleghi del Pharma, rappresentanti di Associazioni ed Istituzioni e Fornitori di nuove Tecnologie.

Evento unico sul territorio italiano, quale opportunità per i Fornitori di tecnologie di incontrare un targeted audience.

# KEY SPEAKERS



**ADAMI STEFANO**

Microbiology and Aseptic Assurance expert presso GSK



**ENRICO CASARETO**

Technical & Quality Manager at Mater-Biotech S.p.A.



**LUCIA CERESA**

Senior European Product Specialist Microbial Solutions at Charles River - PDA Italy Chapter VicePresident



**ANDREA DALMASO**

EMEA Field Products Specialist, Microbiology Products Particle Measuring Systems



**GILBERTO DALMASO**

Global Life Science Scientific Officer at Particle Measuring Systems



**MAURIZIO DELLA PIETRA**

Global Installation and Validation Engineer & Advisor Life Sciences Division- Particle Measuring Systems



**CLAUDIO FABIANO**

Area Manager Pharmaceutical Cleaning Solutions, IWT S.r.l.



**FERNANDA FERRAZIN**

Former GMP Senior Inspector - AIFA, Independent Pharmaceutical Consultant



**MARIA DA CONCEIÇÃO PINTO GONÇALVES**

Senior Consultant C&P Engineering S.r.l



**IVANO MORLACCHI**

Technical Director e Qualified Person, Sirton



**DI MORRIS**

Senior Manager - Team Leader, Vaccines Quality Audit-GSK, former MHRA Inspector



**PATRIZIA MUSCAS**

Patrizia Muscas, Sterility assurance Sr Scientist - Eli Lilly

# KEY SPEAKERS



**SIMONE PENAZZI**  
Sales Area Manager Isolation  
Technology at Comecer



**ANDREA SIMONETTI**  
PDA Task force Member - Director  
of Sales & Marketing at Convel Srl



**ANGELA PETRIGLIANO**  
Operational Manager  
Pharma D&S



**JESSICA SPERANDIO**  
Quality System Manager - BSP  
Pharmaceuticals



**ANDREA PRANTI**  
QA Engineering & MSAT Process  
Science Manager at GSK Vaccines



**IAN SYMONDS**  
Independent Pharmaceutical  
Consultant, former Head of  
Aseptic Strategy and Intelligence  
in Global Quality (until September  
2018)



**SANDRA SAIZ**  
Reig Jofre Barcelona



**FILIPPO TRIONFERA**  
Quality Operation Manager &  
Qualified Person presso BSP  
Pharmaceuticals



**MICHELE SIMONE**  
Quality Risk Management &  
Continual Improvements Director,  
Corporate Quality Management -  
Bracco PDA Italy Chapter Board



**ANDREA VILLA**  
Sterility Lab Coordinator  
Actavis Italy S.p.A., a Teva  
company



# AGENDA - 14 NOV.

- 8:30 Registrazione Partecipanti
- 9:15 **Presentazione PEC**  
**Chairman PEC**
- 09:20 **Introduzione alle Giornate**  
**Fernanda Ferrazin**, Former GMP Senior Inspector - AIFA, independent Pharmaceutical Consultant

## SESSIONE I STERILE MANUFACTURING - INSPECTION TRENDS

- 09:30 **Sterile Manufacturing Inspections: Regulatory Findings**  
**GMP Senior Inspector**  
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali - AIFA (relatore in attesa di conferma)
- 10:00 Q&A
- 10:10 **Sponsor presentation**
- 10:25 **Coffee break & networking time**

## SESSIONE II ANNEX 1- REVISION: KEY POINTS AND PERSPECTIVES

- 10:50 **Annex 1 revision: considerations and perspectives for Sterile Manufacturers**  
*On behalf of PHSS dr. Symonds will present the summary about the comments (over 1300 ) received back from industry to respond to the Inspectors Working Group (IWG) of Annex 1 Revision*  
**Ian Symonds**, Independent Pharmaceutical Consultant, former Head of Aseptic Strategy and Intelligence in Global Quality (September 2018) - GSK
- 11:30 **Control Strategy for Contamination and Cross Contamination Control in Manufacture of Medicinal Products as expected from Annex 1**  
**Di Morris**, Senior Manager - Team Leader, Vaccines Quality Audit-GSK, former MHRA Inspector

- 12:00 **Annex 1 revision - updates by PDA workgroup on product/package quality:**  
1. Visual Inspection  
2. Container Closure Integrity  
3. SUS, Prefilled Syringe  
4. Blow-Fill-Seal  
**Andrea Simonetti**  
PDA Task force Member - Director of Sales & Marketing Convel Srl

- 12:30 **Microbial Identification: Trends e nuovi requisiti in Annex 1 revision**  
**Lucia Ceresa** - PDA Italy Chapter VicePresident and Senior European Product Specialist - Charles River Microbial Solution

- 12:50 **panel discussion**  
condivisione di esperienze dei partecipanti

- 13:00 **lunch**

- 14:00 **Cleanroom Real time continuous air microbiological monitoring**  
**New technologies - case study**  
**Sandra Saiz**, Reig Jofre Barcelona, **Andrea Dalmaso**, EMEA Field Products Specialist, Microbiology Products - Particle Measuring Systems

- 14:30 **Round table - Environmental Monitoring: Inspections trends, opportunities and future challenges**  
Moderator: **Andrea Pranti**, QA Engineering & MSAT Process Science Manager, GSK Vaccines

**Introduction: Gilberto Dalmaso**  
Global Life Science Scientific Officer at Particle Measuring Systems

### Participants:

**S. Adami** - Gsk Vaccines  
**L. Ceresa** - Charles River  
**G. Dalmaso** - PMS  
**C. Goncalves** - C&P  
**I. Morlacchi** - Sirton  
**Di Morris** - GSK  
**M. Simone** - Bracco  
**I. Symonds** - GSK  
**F. Trionfera** - BSP

# AGENDA - 14 NOV.

Confronto e condivisione sulle scelte strategiche e maggiori sfide da affrontare nella classificazione e monitoraggio delle clean room alla luce di nuovi requisiti

## SESSION III

### PRODUCTION: CLEANING, ASEPTIC PROCESS SIMULATION & PUPSIT

- 15:30 **Sanitizzazione ad ozono come fattore innovativo in un processo di cleaning integrato: implementazione, obiettivi e validazione**  
**Claudio Fabiano** Area Manager  
Pharmaceutical, Cleaning Solutions,IWT srl
- 16:00 **Aseptic Process Simulation: QRM & Study Design**  
**Patrizia Muscas**, Sterility assurance  
Sr Scientist - Eli Lilly
- 16:30 **Sterilizing Grade Filters and PUPSIT: stato dell'arte ed aggiornamenti da PDA**  
**Lucia Ceresa** - PDA Italy Chapter  
Vice President
- 16:50 **Tavola di discussione**  
condivisione di esperienze con  
Relatori e partecipanti

## SESSION IV

### UTILITIES - REQUIREMENTS & CASE STUDY

- 17:20 **Annex 1 revision - Utilities - over view Key points**  
**Andrea Pranti** - QA Engineering & MSAT Process Science Manager,  
GSK Vaccines
- 17:50 **Problematiche di un impianto esteso di PW - Case Study**  
**Conceicao Goncalves**  
Sr. Consultant, C&P Engineering
- 18:20 Discussione finale
- 18:30 **Aperitivo e networking**



# AGENDA - 15 NOV.

- 8:45 Registrazione Partecipanti
- 9:10 **Summary - punti chiave giornata 1**  
**Chairman PEC**

## SESSION V – ANNEX 1 REVISION QRM, CONTAMINATION CONTROL STRATEGY & CONTAINMENT SYSTEMS

- 09:20 **CCS & QRM - Introduction**  
**Angela Petrigliano** - Operational Manager - Pharma D&S
- 09:40 **Integrating Risk Management for an effective Annex 1 implementation**  
**Michele Simone**, Quality Risk Management & Continual Improvements Director, Corporate Quality Management - Bracco  
PDA Italy Chapter Board
- 10:10 **Coffee break & networking time**
- 10:40 **Contamination Control Strategy: un efficace strumento per minimizzare potenziali contaminazioni nei processi di manifattura**  
**Filippo Trionfera**, Quality Operation Manager & Qualified Person  
BSP Pharmaceuticals  
**Jessica Sperandio**, Quality System Manager - BSP Pharmaceuticals
- 11:10 **Quality Risk Assessment su Linea di Filling Isolata - case study**  
**Simone Penazzi**, Sales Area Manager Isolation Technology  
Comecer  
**Maurizio Della Pietra**, Global Installation and Validation Engineer & Advisor Life Sciences  
Division- Particle Measuring Systems
- 11:55 **STERILITY TESTING in Isolatore - PERCHE'? - PRO e CONTRO: Stato dell'arte**  
**Andrea Villa** - Sterility Lab Coordinator  
Actavis Italy S.p.A., a Teva company  
**Simone Penazzi** - Sales Area Manager Isolation Technology  
Comecer

- 12:30 **Round Table - Contamination Control Strategy**  
**Moderatore:**  
**A. Petrigliano** - Pharma D&S  
**partecipanti:**  
**P. Muscas** - Eli Lilly  
**S. Penazzi** - Comecer  
**A. Pranti** - Gsk  
**M. Simone** - Bracco  
**F. Trionfera** - BSP

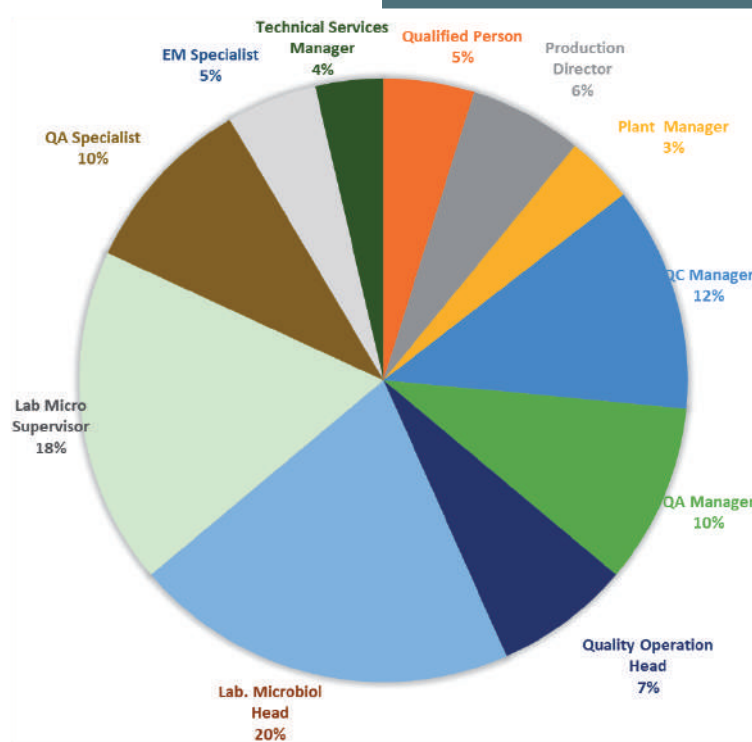
- 13:10 **Lunch**

## SESSION VI TESTING TECHNOLOGIES: ALTERNATIVE METHODS

- 14:15 **Rapid Microbiology Methods Regulatory updates**  
**Lucia Ceresa**, Senior European Product Specialist - Charles River  
Microbial Solution
- 14:40 **Case studies di approccio di validazione e di approccio statistico: esempi pratici di rilascio MLT, Test di Sterilità e IN-Process Control rapidi implementati con successo per prodotti filtrabili, non filtrabili e medical devices**  
**Lucia Ceresa**
- 15:30 **Dibattito moderato da:**  
**Lucia Ceresa**, Charles River  
**Enrico Casareto**, Technical and Quality Manager at Mater-Biotech S.p.A.  
condivisione di esperienze con il coinvolgimento dei partecipanti e dei Fornitori di Tecnologie rapide.  
**Focus:** aspettative e barriere sulla implementazione oggi dei Metodi Rapidi alla luce dei requisiti regolatori e della Data Integrity
- Dove siamo e dove vogliamo andare ?
  - Quali gli URIs - Quali le barriere all'implementazione?
  - Ritorno di investimento come valutarlo ?
- 16:30 **Conclusioni e chiusura**

# ATTENDANCE

## EDIZIONE 2017 DELEGATES JOB'S POSITIONS



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER



### EDIZIONE 2017 - AZIENDE PRESENTI

ABIOTEN, ACS DOBFAR, BAXTER, BD SWITZERLAND, BIEFFE MEDITAL, BSP PHARMACEUTICAL SPA  
CATALANT, CHEMI, CHIESI, CORDEN PHARMA, DIASORIN, DOPPEL FARMACEUTICI, ELI LILLY  
FABBRICA ITALIANA SINTETICI, FACTA FARMACEUTICI, FARMILATHEA, FATRO, FIDIAPHARMA  
GNOSIS BIORESEARCH, GSK, FRESENIUS KABI ITALIA, HAUPT PHARMA, ITALFARMACO  
KEDRION, LABORATORIO FARMACEUTICO MILANESE, LABORATORIO FARMACEUTICO SIT  
MENARINI, MERCK, OPOCRIN, PATHEON, PFIZER, RECIPHARM, RECORDATI, SANOFI AVENTIS  
SHIRE, ZAMBON

# ENTRY FEE

## ENTRY FEE

One day meeting 970 €

Full meeting 1760 €

**200 € di sconto sul Full meeting per iscrizioni entro il 15 Settembre**

**100 € di sconto per iscrizioni (One day o Full) entro il 15 Ottobre**

## Iscrizioni multiple

2° iscritto: sconto 10%

3° iscritto: sconto 15%

Iscrizioni multiple non cumulabili con formula anticipata su 1° iscritto.

## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 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 7224179 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

## MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la 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 una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

# CONGRESS VENUE

**Ritz Hotel**  
**Via Lazzaro Spallanzani, 40**  
**20129 Milano**

## 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. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso.

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) oppure scaricare la brochure e compilare il modulo d'iscrizione (questa pagina) e spedirlo a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it).

Alla ricezione sarà inviata una messaggio con la conferma di avvenuta iscrizione.

AZIENDA

CAP

CITTA'

VIA

PROV

TEL.

FAX

PARTITA IVA

CODICE FISCALE

COGNOME

NOME

CELL.

E-MAIL

FUNZIONE AZIENDALE

E-MAIL per invio fattura

TITOLO DI STUDIO

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).