



ISPE

Italy
Affiliate

Evento

New Annex 1 2022

Implicazioni su Sistemi GMP
e su Facility Nuove ed Esistenti

Chairs

Micaela Prati - External Manufacturer Director Project Management, J&J

Mariangela Magnano - Quality Audit & Compliance Manager/QP, Pfizer

Marco Alberio - CEO & Eng. Director, Pharmaprocess

Germana Molinari - Manager of Pharmaceutical Process Design, Wood

Milano, 13 Febbraio 2023

14:00 - 17:30

Workstream #1

Annex 1: assessment e valutazione dei principali cambiamenti tra la nuova Annex 1 2022 e la versione precedente

Agenda

13:30-14:00	Registrazione dei partecipanti	
14:00-14:15	Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana	Enzo Lacchini Presidente ISPE Italy Affiliate
14:15-14:30	Presentazione introduttiva	M. Alberio CEO & Eng. Director, Pharmaprocess M. Prati External Manufacturer Director Project Management, J&J
14:30-15:15	Annex 1: assessment e valutazione dei principali cambiamenti tra la nuova Annex 1 2022 e la versione precedente, capitolo 1-7	D. Pierro Merck Bari site - Engineering Manager
15:15-16:00	Annex 1: assessment e valutazione dei principali cambiamenti tra la nuova Annex 1 2022 e la versione precedente, capitolo 8	M. Prati External Manufacturer Director Project Management, J&J
16:00-16:30	Break	
16:30-16:45	Spazio per gli Sponsor	
16:45-17:30	Annex 1: assessment e valutazione dei principali cambiamenti tra la nuova Annex 1 2022 e la versione precedente, capitoli 9 -10	S. Di Nottia Quality PMO Director - Bracco Suisse