



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, 16 Marzo 2023

13:30 - 17:30

Workstream #2

Deadline for coming into operation 25 August 2023: CCS, PQS, PUPSIT, APS

Clicca qui per
ISCRIVERTI



Agenda

13:30-14:00	Registrazione dei partecipanti	
14:00-14:10	Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana	Enzo Lacchini , Presidente ISPE Italy Affiliate
14:10-14:20	Presentazione introduttiva	M. Alberio , Pharmaprocess M. Magnano , Pfizer
14:20-14:25	New Annex 1 2022 - Prima sessione: su che cosa ci siamo confrontati	M. Prati , J&J
14:25-14:30	New Annex 1 2022 - Terza sessione: su che cosa ci confronteremo	G. Molinari , Wood
14:30-15:15	Annex1-Contamination Control Strategy: a holistic risk-based approach	M. Broccato , LifeBee L. Calisi , Particle Measuring Systems
15:15-15:45	Annex 1 - Pharmaceutical Quality System: a new chapter or existing requirements?	F. Geremia , Pharmaprocess M. Magnano , Pfizer
15:45-16:00	Spazio per gli Sponsor	LIFEBEE, PALL, PHARMAPROCESS, PQE GROUP, QSGROUP, STAUBLI
16:00-16:30	Break	
16:30-17:00	Annex1: How to apply the risk assessment tool to define the PUPSIT strategy	A. Campanella , Moderna M. La Vella , CSL Behring
17:00-17:30	Annex 1: Aseptic Process Simulation - Key topics and case studies	J. Cardone , Pfizer A. Rosati , PQE Group R. Vaccina , VPE Vaccina Pharma Engineering