

LE NUOVE GAMP[®] 5.2 IN PRATICA: COME COMBINARE EFFICIENZA E CONFORMITÀ AI REQUISITI REGOLATORI TRAMITE LA DIGITALIZZAZIONE

Chairmen: **Giorgio Civaroli** e **Giuseppe Menin** - GAMP Steering Committee

Agenda

08:30-09:00	Registrazione e caffè di benvenuto
09:00-09:15	Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana
09:15-09:30	Saluto del Presidente GAMP Italia
Digitalizzazione ed esempi di applicazione delle GAMP 5 2nd edition	
09:30-10:15	Gestione ed integrità dei dati – Il punto di vista e le aspettative delle autorità regolatorie
10:15-10:45	Cybersecurity, monitoraggio real time e gestione efficiente della qualifica delle infrastrutture OT attraverso l'utilizzo di strumenti software a supporto
10:45-11:30	Pausa Caffè
Gruppi di lavoro GAMP Italia	
11:30-12:00	Un caso di smaterializzazione della documentazione di convalida Gruppo di lavoro GAMP Italia "Convalida Paperless"
12:00-12:30	Utilizzo e implementazione delle firme elettroniche o digitali Gruppo di lavoro GAMP Italia "Electronic Signature"
12:30-12:45	Presentazione degli Sponsor
12:45-13:45	Pausa pranzo
13:45-14:00	Presentazione degli Sponsor
Casi di studio	
14:00-14:30	Approccio Agile nella implementazione e convalida di un sistema SAP
14:30-15:00	Un caso di studio: Unscripted testing ?
Gruppi di lavoro su integrazione tra macchine e sistemi IT	
15:00-15:30	Casi di integrazione dati tra le macchine e i sistemi IT Gruppo di lavoro GAMP Italia "Connected Machines"
15:30-16:00	Pharma 4.0 Plug & Produce – Updates (<i>in English</i>)
16:00-16:30	Pausa caffè
16:30-17:00	Pharma 4.0 Plug & Produce – Alarm & Audit Trail integration (<i>in English</i>)
17:00-18:00	Q&A e chiusura dibattito
18:00	Conclusione Lavori

Tariffe di partecipazione

• Soci ISPE	300€	• Studenti Non Soci ISPE	50€ (inclusa iscrizione ISPE)
• Non Soci ISPE	550€ (inclusa iscrizione ISPE)	• Retired Emeritus	50€
• Emerging Leaders* & Accademici Soci ISPE	50€	• Agenzie Regolatorie e studenti Soci	Gratuito
• Emerging Leaders* & Accademici Non Soci ISPE	150€ (inclusa iscrizione ISPE)		

Clicca qui per
ISCRIVERTI



EVENT

07 Novembre 2023
Roma • The Building Hotel



Dott.ssa Maria Serena De Vecchis
Dirigente Chimico - Ufficio GMPMed - AIFA

Gilberto Rossi - Fidia Farmaceutici
Marco Casarin - Fidia Farmaceutici

Francesca Merlini - Menarini
Giada del Genio - Menarini

Elena Francesconi
Patheon, part of Thermo Fisher Scientific

Giuseppe Rosario Bungaro - Head of Information Technology IBSA Institut Biochimique SA - Lugano

Rosalba Tulin
Head of validation - Menarini Biotech

Giovanni Sicignano - Doppel Farmaceutici

Josef Trapl - Head of MSci Innovation Special Interest Group ISPE Pharma 4.0 - Plug & Produce CoChair

Rod Hoffman - IT/OT Connected Factory Business Partner at AstraZeneca (USA)

Sponsored By

