



# WEBINAR

**Nuovo Annex 1:  
come sviluppare una efficace  
Contamination Control Strategy**

---

*Con il patrocinio di*



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## Webinar

**MARTEDÌ 10 NOVEMBRE  
ORE 09:30/17:00**

# Presentazione del Webinar

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 seminario 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 Annex 1
- 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.

## Perché 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.

## Comitato organizzatore

- G. Cosmi NSF Health Sciences, Italia
- J. Johnson NSF Health Sciences, UK
- L. Tagliapietra AFI

## Elenco Relatori

- G. Cosmi NSF Health Sciences, Italia

# Programma del Webinar

## MATTINA

- 09.30 Introduzione al corso ed obiettivi:**
- Recenti aggiornamenti sullo stato del draft del nuovo l'Annex 1
  - Aree di potenziali attenzioni nell'implementare l'Annex 1
  - Guida dettagliata sulla metodologia, formato e contenuto nel generare la Contamination Control Strategy (CCS)
- 10.00 Teamwork 1**  
Gruppo 1 : Di cosa dovrei preoccuparmi?  
Gruppo 2: Come essere in compliance con l'Annex 1 in pratica?
- 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
- 10.45 Pausa caffè**
- 11.30 Panoramica delle modifiche all' Annex 1 ed in particolare sulla necessità della CCS**
- 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'Annex 1, 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
- 12.00 Best Practice nella creazione del team e della metodologia per la redazione della CCS**
- 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
- 12.45 Pausa pranzo**

## POMERIGGIO

- 13.30 La struttura e il formato, gli usi e i possibili abusi della CCS**
- 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?
- 14.15 Il contenuto della CCS (parte 1)  
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
- 15.15 Pausa caffè**
- 15.30 Il contenuto della CCS (parte 2)  
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
- 16.30 Osservazioni e domande finali**
- 16:45 Conclusioni e chiusura del corso**

# Informazioni generali

## Sede del workshop

Webinar.

## 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.

## Materiali

Le slide saranno distribuite ai partecipanti una settimana prima dell'evento.

## Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata online al link sottostante entro il 3 novembre 2020; 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 5 novembre 2020.**

New Aurameeting invierà la conferma dell'iscrizione mediante e-mail. I posti disponibili sono 24 e le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento.

**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.**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



## 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](mailto:pharmamail@nsf.org)

P. IVA: GB 663 241939

## Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418

E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) -

[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965