



Evoluzione del quadro EU GMP: Chapter 4, Annex 11 e nuovo Annex 22
Dalla compliance documentale alla governance integrata di dati, sistemi, processi e fornitori
Università di Pavia (Italia)
6 novembre 2026 Aula Magna – Collegio A. Volta

09:00 Registrazione dei partecipanti

09:40 Introduzione dei Coordinatori dei Master Università di Pavia

09:50 Saluti, P. Morosini, Presidente di Aschimfarma

Sessione I

10:00 **Il nuovo scenario EU GMP: razionale, priorità regolatorie e impatti organizzativi;**

A. Volpe, Coordinatrice Commissione Qualità e Normative di Prodotto Aschimfarma

10:30 **Chapter 4: gestione della documentazione, lifecycle e data governance;**

E. Imbriani, Angelini

11:00 Coffee Break

11:30 **Annex 11 e Computerized Systems: convalida, controllo e gestione del ciclo di vita;**

M. Urso Russo, IMS

12:00 **Data Integrity e cybersecurity: due dimensioni inseparabili della compliance GMP;**

A. Faggionato, Evotec

12:30 Q&A Session

13:00 Lunch

Sessione II

14:00 **Nuovo Annex 22: Intelligenza Artificiale (AI) e Machine Learning (ML);**

M. Alberio, Ellab

14:30 **Tecnologie digitali e GMP: innovazione e "inspection-ready";**

M. Leone, Icom

15:00 **Tavola rotonda conclusiva: costruire un modello integrato di governance GMP;**

M. Alberio, A. Faggionato, M. Leone, E. Imbriani, M. Urso Russo, A. Scali, A. Volpe.

16:00 Q&A Session