



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



# Annex 1

## Dai nuovi requisiti all'attuazione

Hotel Melià Milano 6/7 Febbraio 2023



### RAZIONALE

Il 25 agosto 2022 è stata rilasciata la versione finale dell'Annex 1 che entrerà in vigore nell'agosto 2023 ad eccezione del punto 8.123 (liofilizzazione), che ha termine di attuazione il 25 agosto 2024. L'implementazione dei requisiti richiesti per raggiungere la compliance nei tempi prestabiliti è la nuova sfida a cui l'industria farmaceutica deve rispondere, trovando soluzioni e risorse in tempi brevi.

AFI e PDA Italy Chapter organizzano un Evento di due giorni a Milano, con l'obiettivo di affrontare le sfide derivanti dai nuovi requisiti: un'importante opportunità per le Aziende Farmaceutiche, che avranno la possibilità di confrontarsi e di lavorare in gruppo.

Un'esperienza di workshop innovativa, che unirà la fase congressuale con quella di partecipazione e discussione attiva nei vari gruppi di lavoro.

Relatori con una vasta esperienza analizzeranno e discuteranno come si stanno affrontando i cambiamenti richiesti dal nuovo Annex1 e condivideranno soluzioni attuate e attuabili per superare le sfide associate agli argomenti presentati nelle diverse sessioni.



## COMITATO ORGANIZZATORE

**Francesco Boschi** – AFI/Pfizer  
**Giorgio Bruno** – Presidente AFI  
**Lucia Ceresa** – PDA Italy Chapter  
/Charles River Laboratories  
**Orazio Cultrera** – AFI/PDA – Cultrera Consulting  
**Mirko Gabriele** – Catalent  
**Mauro Giusti** – Presidente PDA Italy Chapter/Eli Lilly

**Gabriele Gori** – Thermo Fisher - PDA SAB Vice Chair  
**Piero Iamartino** – AFI  
**Angela Molaschi** – Pharmatex  
**Gabriele Peron** – Stevanato Group  
**Claudio Puglisi** – Entourage  
**Francesca Selmin** – Università Degli Studi di Milano  
**Filippo Trionfera** – BSP Pharmaceuticals



## ELENCO MODERATORI E RELATORI

**Leopoldo Allievi** – Zambon  
**Thomas Arista** – FDA  
**Elisa Baretta** – IBSA Institut Biochimique SA  
**Alessandra Benassi** – IMA  
**Cristina Bianchi** – Corden Pharma  
**Diego Bompadre** – Rigel  
**Francesco Boschi** – AFI/Pfizer  
**Giorgio Bruno** – Presidente AFI  
**Andrea Calda** – AM Instruments  
**Luca Calisi** – Particle Measuring Systems  
**Francesca Caprioli** – Lighthouse Instruments  
**Stefano Ceccanti** – Abiogen  
**Roberta Carinci** – Catalent  
**Francesca Coltri** – ACS Dobfar  
**Orazio Cultrera** – AFI/PDA – Cultrera Consulting  
**Paolo Curtò** – PDA Italy Chapter  
**Gilberto Dalmaso** – Palladio Group  
**Sara De Pinto** – Merck  
**Gaetano Fiorentino** – Bracco

**Mauro Giusti** – Presidente PDA Italy Chapter/Eli Lilly  
**Simona Giustolisi** – Pfizer  
**Gabriele Gori** – Thermo Fisher - PDA SAB Vice Chair  
**Andrew Hopkins** – Abbvie, former MHRA inspector  
**Paola Lazzeri** – Veltek  
**Nicola Lucchesi** – Farmigea  
**Elisa Monari** – Chiesi Farmaceutici  
**Paolo Montapponi** – Thermo Fisher  
**Patrizia Muscas** – Eli Lilly  
**Stefano Oggiano** – ACS Dobfar  
**Ornella Pace** – BSP Pharmaceuticals  
**Luca Pezzano** – IBI Lorenzini  
**Marco Povolo** – Stevanato Group  
**Cherubina Santoro** – Eli Lilly  
**Francesca Selmin** – Università degli Studi di Milano  
**Michele Simone** – Bracco  
**Jacopo Tozzi** – BSP Pharmaceuticals  
**Filippo Trionfera** – BSP Pharmaceuticals



## PROGRAMMA

### PRIMO GIORNO 6 FEBBRAIO 2023

9:30-10:00	<b>Registrazione dei partecipanti e Welcome Coffee Area Sponsor</b>	
10:00-10:10	<b>Benvenuto e introduzione al convegno</b>	G. Bruno - M. Giusti
10:10-10:20	Breve presentazione sui risultati della Survey relativa all'implementazione dei requisiti Annex 1	F. Selmin - F. Boschi
<b>Sessione 1: Revisione di Annex 1, sfide e opportunità per l'Industria</b>		<b>Moderatori:</b> O. Cultrera - F. Trionfera
10:20-10:40	Dal processo di revisione alla pubblicazione di Annex 1 Il punto di vista dei Working Group dell'Industria	G. Gori
<b>Sessione 2: Pharmaceutical Quality Systems</b>		<b>Moderatori:</b> O. Cultrera - F. Trionfera
10:40-11:00	<b>QRM e CCS: case studies</b> An Industry Perspective on How Quality Risk Management Does and Will Enable an Effective implementation of Contamination Control Strategy	G. Fiorentino - M. Simone
<b>Sessione 3: Utilities</b>		<b>Moderatori:</b> O. Cultrera - F. Trionfera
11:00-11:20	<b>Impianto WFI</b> Critical utilities as per the new chapter 6 of Annex 1: overview and case study from Industry practice	P. Curtò - J. Tozzi
11:20-11:40	<b>Q&amp;A: Panel Discussion</b>	
11:40-12:10	<b>Gruppi di lavoro - Sessione 1 e 2 e 3</b> I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti delle Sessioni 1, 2 e 3	
12:10-12:40	<b>Discussione</b>	
12:40-13:40	<b>Networking lunch (piano -1)</b>	
<b>Sessione 4: Regulatory Perspective</b>		<b>Moderatori:</b> O. Cultrera - F. Trionfera
13:40-14:00	<b>4.1 Insights from Regulator - AIFA</b>	(in attesa di conferma)
14:00-14:20	<b>4.2 Insights from former Regulators (MHRA)</b> Annex 1 relevant changes and inspector expectations for QRM and CCS	A. Hopkins
14:20-14:40	<b>4.3 Insights from Regulator - FDA</b> A Roadmap to a Successful Contamination Control Strategy covering cGMP Guideline	T. Arista
14:40-15:00	<b>Q&amp;A: Panel Discussion</b>	
15:00-15:30	<b>Coffee Break Area Sponsor</b>	
15:30-16:00	<b>Gruppi di lavoro - Sessione 4</b> I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 4	
<b>Sessione 5: Technologies and aseptic processing/1</b>		<b>Moderatori:</b> F. Trionfera - O. Cultrera
16:00-16:20	Single Use System: applications for sterile & non-sterile biotech manufacturing	O. Pace
16:20-16:40	Sterile filtration of biotech products: regulatory requirements and applications - a case study	S. De Pinto
16:40-17:00	<b>Q&amp;A: Panel Discussion</b>	
17:00-17:30	<b>Gruppi di lavoro - Sessione 5</b> I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 5	

<b>Sessione 6: Technologies and aseptic processing /2</b>		<b>Moderatore: O. Cultrera - F. Trionfera</b>
17:30-17:50	Oltre i confini e le lotte di classe: tra airlock, pass box e procedure	<b>E. Monari</b>
17:50-18:10	Risk analysis for the definition of worst case isolator load in robotic multi-role RTU machine, a case study	<b>P. Montapponi - A. Benassi</b>
18:10-18:30	Automatizzazione di un processo di trasferimento materiali mediante Passbox biodecontaminante a perossido d'idrogeno ionizzato custom made to GMP	<b>L. Allievi - A. Calda</b>
18:30-18:40	<b>Q&amp;A: Panel Discussion</b>	
18:40-18:50	<b>Gruppi di lavoro - Sessione 6</b> I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 6	
18:50 - 19:00	Closing Remarks della prima giornata	<b>G. Bruno - M. Giusti</b>
19:00 - 21:30	<b>Networking Dinner</b>	


## **SECONDO GIORNO 7 FEBBRAIO 2023**

8:30-9:00	<b>Registrazione dei partecipanti</b>	
9:00-9:10	<b>Benvenuto e breve riassunto della prima giornata</b>	<b>G. Bruno e M.Giusti</b>

<b>Sessione 7: Application of the CCS within production processes and QC</b>		<b>Moderatori: F. Boschi - F. Selmin</b>
--	--	--

9:10-9:30	Annex 1 = riflessione sulla <b>C</b> onsapevolezza e <b>C</b> onoscenza <b>S</b> cientifica quali strumenti per un efficace controllo della contaminazione. Le strategie di decontaminazione nella nuova prospettiva della <b>CCS</b>	<b>C. Bianchi - P.Lazzeri</b>
9:30-9:50	Applicazione pratica della Contamination Control Strategy per un prodotto a sterilizzazione terminale: focus sul monitoraggio microbiologico e sulle attività di CQ	<b>E. Baretta</b>
9:50-10:10	<b>Q&amp;A: Panel Discussion</b>	
10:10-10:40	<b>Gruppi di lavoro - Sessione 7</b> I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 7	
10:40-11:10	<b>Coffee Break Area Sponsor</b>	

<b>Sessione 8: Environmental monitoring in the contest of Process Monitoring</b>		<b>Moderatori: F. Boschi - F. Selmin</b>
--	--	--

11:10-11:30	Environmental and process monitoring: viable and total particle new requirements and upcoming challenges	<b>D. Bompadre - R. Carinci</b>
11:30-11:50	Identificazione microrganismi e valutazione impatto sul prodotto (microrganismi objectionable)	<b>S. Ceccanti - C. Santoro</b>
11:50-12:10	Introduzione di metodi real time per l'esecuzione del monitoraggio Viable in continuo e gestione dati	<b>G. Dalmaso - L. Pezzano</b>
12:10-12:30	<b>Q&amp;A: Panel Discussion</b>	
12:30-13:00	<b>Gruppi di lavoro - Sessione 8</b> I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 8	
13:00-14:00	<b>Networking lunch (piano -1) in collaborazione con</b> 	

## Sessione 9: Training and Personnel Qualification

Moderatori:  
F. Boschi - F. Selmin

14:00-14:20	Analizzare e mitigare il rischio legato alla presenza di operatori in aree sterili applicando il Quality Risk Management (QRM)	L. Calisi - N. Lucchesi
14:20-14:40	Pfizer Catania Site experience on regular observation of Aseptic Operations	S. Giustolisi
14:40-15:00	<b>Q&amp;A: Panel Discussion</b>	
15:00-15:30	<b>Coffee Break Area Sponsor</b>	

## Sessione 10: Requirements of APS Design and programme and Containers Integrity Verification (CCI)

Moderatori:  
F. Boschi - F. Selmin

15:30-15:50	The evolution on APS requirements following the new Annex 1 expectations.	P. Muscas
15:50-16:10	Problematiche e possibili soluzioni per convalidare un processo aseptico bulk secondo le indicazioni dell'Annex 1	F. Coltri - S. Oggiano
16:10-16:30	Meeting the container closure requirements in the new Annex 1: A holistic science-based approach	M. Povoletto - F. Caprioli
16:30-16:50	<b>Q&amp;A: Panel Discussion</b>	
16:50-17:20	<b>Gruppi di lavoro - Sessioni 9 e 10</b> I partecipanti suddivisi nei tavoli di lavoro, discuteranno le difficoltà e le soluzioni associate agli argomenti della Sessione 9 e 10	
17:20-17:30	<b>Closing Remarks e chiusura lavori</b>	G. Bruno - M. Giusti



## INFORMAZIONI GENERALI

### SEDE DELLE GIORNATE

HOTEL MELIÀ MILANO

Via Masaccio, 19 - 20149 Milano

Metropolitana M1-M5 (fermata Lotto), bus linee n. 90 e 91

### QUOTA DI PARTECIPAZIONE

- Euro 380,00 + Iva per i soci AFI e PDA per 1 giornata
- Euro 630,00 + Iva per i soci AFI e PDA per entrambe le giornate
- Euro 480,00 + Iva per i NON soci per 1 giornata
- Euro 730,00 + Iva per i NON soci per entrambe le giornate

La quota di partecipazione comprende:

- coffee break
- lunch
- networking dinner

Per prenotazioni alberghiere presso l'Hotel, si prega di inviare una mail all'indirizzo: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) entro e non oltre il 27 gennaio 2023, specificando le date e il numero di camere richieste. Tariffa: € 169.00 Iva 10% inclusa a notte, in camera DUS, prima colazione inclusa. (Tassa di soggiorno da pagare in loco € 5,00 per persona a notte). Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà a inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

## MODALITÀ DI ISCRIZIONE E DI PAGAMENTO

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **27 gennaio 2023** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM:

Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- Carta di credito all'atto della registrazione online

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio.

New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

### Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

## CON IL CONTRIBUTO INCONDIZIONATO DI



aminstruments



Validation & Monitoring Solutions



Giovanna Giglio  
Pharmaceutical Quality Advisor



DIGITALIZING LIFE SCIENCES



[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

**NEW AURAMEETING**

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel: +39 02 66203390 | Fax: +39 02 45486457

eventi@newaurameeting.it | www.newaurameeting.it