

**Veronafiere, martedì 25 Ottobre 2011**  
**Veronafiere, Tuesday October 25th 2011**  
H. 14.00 - Sala SALIERI / Pad. Palaexpo

## **ISPE GAMP5 ed Annex 11: le regolamentazioni, la convalida e quali impatti sui sistemi per la produzione di farmaci**

**Coordinatore - Chairman: Enzo M. Tieghi, Amministratore Delegato ServiTeco**

**ISPE Italy Affiliate - Affiliata Italiana International Society for Pharmaceutical Engineering**

### **Presentazione - Abstract**

Il mondo farmaceutico da sempre è noto per la complessità delle regolamentazioni da rispettare per poter offrire soluzioni per la produzione di farmaci e dispositivi medici. Dal 30 giugno 2011 è in vigore la nuova revisione dell'Annex 11 delle GMP europee, emessa "in response to the increased use of computerised systems and the increased complexity of these systems". Ispe Italy Affiliate, con GAMP Forum Italia, organizza presso SAVE a Verona un incontro per illustrare queste nuove regole e valutare l'impatto delle normative sulla convalida dei sistemi computerizzati e sui sistemi di automazione e controllo utilizzati settore farmaceutico. Una buona occasione per incontrare esperti di Gamp Forum, consulenti specialisti della convalida di sistemi computerizzati, che illustreranno in cosa consistono le novità introdotte da queste nuove regole europee. Seguiranno alcune testimonianze da parte di Società di Ingegneria, Integratori di Sistemi e fornitori di prodotti software con lunga esperienza e presenza nel settore e che quotidianamente si trovano di fronte a richieste da parte dell'industria farmaceutica di sviluppo di impianti ed applicazioni che devono tenere conto delle regolamentazioni per la conformità (compliance).

## Programma - Program

h. 14.00

Registrazione dei partecipanti

h. 14.15

**Apertura dei lavori e saluto da parte di rappresentanti ISPE Italy Affiliate e Gamp Forum Italia**

h. 14.30

**Le novità di Annex11, riferimenti a Gamp5 ed il Risk Based Approach**

Sandro DeCaris, Giorgio Civaroli - *GAMP Forum Italia*

h. 15.15

**Dalla Conduzione Manuale alla conduzione "Elettronica" di un impianto di produzione di Principi attivi ad uso farmaceutico**

Luca Vietri, Luca Carlettin - *CSV Life Science*

h. 15.45

**La società di integrazione di sistemi e lo sviluppo di applicazioni di controllo, automazione e raccolta dati nell'industria farmaceutica e conformità alle regolamentazioni**

Stefania Sartorello - *SIA Sistemi*

h. 16.15

**Prodotti software disegnati per il settore Life Science e la compliance delle applicazioni nella produzione di farmaci**

Enzo M. Tieghi, Massimo Baviera - *ServiTecno*

h. 16.45

**Tavola Rotonda finale con Domande e Risposte dai Partecipanti**

h. 17.30

**Conclusione dei lavori**