

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 (<i>In attesa di conferma</i>) |
| 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>) Special Interest Group ISPE Pharma 4.0 - Plug & Produce CoChair (<i>In attesa di conferma</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

Francesca Merlini

- 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 TAKEDA Pharmaceutical International AG

Rod Hoffman

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

Sponsored By

