



## GAMP Italia Forum Day

### Nuovo Annex 11: un'opportunità o una nuova costrizione?

**Data:** 26 Maggio 2011

**Sede:** SALA TOSCANINI - CENTRO  
CONGRESSUALE PALAZZO  
delle STELLINE  
Corso Magenta 61 - Milano

Dal 30 giugno prossimo 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". GAMP Forum Italia ne propone la disamina e l'analisi dell'impatto sulle applicazioni concrete. Verranno inoltre analizzate le novità introdotte dalla nuova revisione del capitolo 4 riguardante la Documentazione.



Ai partecipanti sarà fornito un documento con il confronto tra la versione attuale e quella precedente di Annex 11 e Capitolo 4.

Mattina: Novità della nuova norma e confronti con altre normative e linee guida

Moderatore/Chairman – Beny Fricano - IMA

ore 8.30 Registrazione dei partecipanti

ore 9.15 Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana, Luca Angelini

ore 9:20 La storia delle normative e linee guida e le novità del Capitolo 4  
Sandro De Caris (Consulente Informatica e Qualità nelle Life sciences)

ore 10.00 Annex 11 – Le novità  
Pierluigi Agazzi – ADEODATA

ore 10.40 Annex 11 – La posizione dello Steering Committee Europeo di GAMP  
Sandro De Caris - Chairman di GAMP Italia

ore 10.50 Coffee Break

ore 11.20 Annex 11 verso Part 11  
Danilo Neri – PQE

ore 12.00 Linee Guida GAMP: da interpretazione a strumento di supporto alla compliance  
Giorgio Civaroli – CTP Systems

ore 12.40 Pranzo a buffet

Pomeriggio: Casi Pratici e Workshop

Moderatore/Chairman – Marco Bellentani – MG2

ore 14.00 Certificati di rilascio del prodotto: motivazioni e benefici della gestione in forma elettronica – Umberto Fronterre – IBSA Institut Biochimique SA – Lugano CH

ore 14.40 Impatto della revisione della norma su un'esperienza già eseguita di convalida di un sistema ERP – Carmela Ciaglia – Altergon Italia

ore 15.20 Coffee Break

ore 15.40 WORKSHOP SU APPLICAZIONE DELLA NUOVA NORMA

Sandro De Caris - Chairman di GAMP Italia / Pierluigi Agazzi – ADEODATA / Danilo Neri – PQE / Giorgio Civaroli – CTP Systems

ore 17:30 Domande e risposte

ore 18.00 Chiusura Lavori

## Quota di iscrizione

La Giornata di Studio sarà riservata ai soli associati ISPE.

Chi non è socio può contattare direttamente la segreteria per effettuare le iscrizioni:

ISPE: [segreteria.ispe@tiscali.it](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)

Le tariffe sono le seguenti:

Soci ISPE	Non Soci ISPE	Soci ISPE da altre affiliate
€ 250	€ 400	€ 130
Governativi/Accademici/Studenti		Gratis

### **Note:**

Per ogni successivo iscritto della stessa azienda verrà applicato **il 20% di sconto**.

Per i **Non Soci**, la tariffa include la quota associativa ISPE valida 1 anno, quota che comprende sconti su tutte le guidelines, sconti sui convegni, abbonamenti gratuiti a riviste di settore, due cene conviviali annue.

## Modalità di iscrizione

L'iscrizione deve essere comunicata a mezzo unita "Scheda di partecipazione", anche via fax, alla Segreteria Organizzativa ISPE.

La Segreteria provvederà ad inviare lettera Pro-Forma con le indicazioni per il versamento da effettuarsi a mezzo di bonifico bancario con causale "Iscrizione GAMP Italia Forum Day – 26 Maggio 2011" presso Banca IW BANK intestato a ISPE Affiliata Italiana

CIN: N

ABI: 03165

CAB: 01600

N° conto: 110497555

IBAN: IT72N0316501600000110497555

Inviare copia del bonifico stesso alla segreteria prima della data della Giornata di Studio.

Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni prima dell'evento. Il mancato rispetto di tale termine comporta l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È comunque consentita la sostituzione dell'iscritto con un'altra persona dallo stesso indicata.

## Spazi espositivi – Table Top Exhibits

Durante il convegno sarà funzionante un'area di incontro con gli operatori.

Chi è interessato ad ulteriori informazioni sull'area espositiva può scrivere a: [segreteria.ispe@tiscali.it](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)

## Scheda di partecipazione

Da inviare entro le date riportate al via fax:

178 27744 67

o all'indirizzo e-mail: [segreteria.ispe@tiscali.it](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)

All'attenzione di Sonia Ricci

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Azienda/Ente \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

N° di iscrizione SPE \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 autorizzo ISPE a trattare i dati sopra riportati per la realizzazione di tutte le proprie attività istituzionali, ivi compresa la comunicazione, l'informazione e la promozione.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_