



**Italy
Affiliate**
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE Affiliata Italiana 2007

Milano, 11 Dicembre, 2007

segreteria.ispe@tiscali.it



ISPE

International Society of Pharmaceutical Engineers

Fondata negli USA nel 1980

Sede a Tampa – Florida

Affiliata Italiana dal 1992

Soci attuali: 480 circa



**Italy
Affiliate**
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE

Attività a livello internazionale

Seminari, Convegni, Corsi di formazione

Nel 2008 in Europa

Conferenze

07-11 Aprile Copenaghen

21-25 Settembre Manchester

01-04 Dicembre Barcellona

Nel 2009 in Europa

Aprile Bruxelles

Settembre Ginevra o Zurigo

Dicembre **ROMA**



Italy
Affiliate
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE

◆ **Publicazioni**

Pharmaceutical Engineering Magazine

Newsletter ISPEAK

Annual report

Journal of Pharmaceutical Innovation



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE e Normazione



Attuali disponibili

- Bulk Pharmaceutical Chemicals
- Oral Solid Dosage Forms
- Sterile Manufacturing Facilities
- Water and Steam Systems
- Commissioning and Qualification

Guide in corso di sviluppo

- Packaging, Labeling, and Warehousing **2008**
- Biopharmaceuticals
- Maintenance **2008**
- Research and Development Laboratories
- Oral Liquids and Aerosols
- Good Engineering Practices



Italy
Affiliate
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE e Normazione

ISPE Industry Guidance

- Good Automated Manufacturing Practice (GAMP)
- Good Electronic Records Management
- Calibration Management
- Validation of Process Control Systems
- GMP Publications
- Clinical Materials
- Technology Transfer
- Introductory US Clinical Trial Materials Training Guide
- Assessing the particulate containment performance of pharmaceutical equipment
- GAMP Guide: Validation of Laboratory Computerized Systems
- GAMP Guide: A Risk-Based Approach to Compliant Electronic Records and Signatures



Italy
Affiliate
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE Communities of Practice

I Soci ISPE possono aderire alle CoP attive:

- Active Pharmaceutical Ingredients (API)
- Biotechnology (BIO)
- Commissioning and Qualification (C&Q)
- Containment
- Critical Utilities (CU)
- Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) **Gamp Italiano**
- Heating, Ventilation, and Air Conditioning (HVAC)
- Investigational Products (IP)
- Process Analytical Technology (PAT)
- Process/Product Development (PPD)
- Project Management (PM)
- Sterile Products Processing (SPP)



Italy
Affiliate
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE e Qualifica Professionale



Con la certificazione, il candidato deve dimostrare:

- Leadership & Professionalità
- Capacità di innovazione
- una piattaforma comune di conoscenze, oltre alla sua specializzazione (competenze, pubblicazioni, eventuale pubblico esame)

Aree di specializzazione:

- Drug development processes
- Facilities and equipment
- Information & Communication Technologies
- Material Management
- Production
- Regulatory
- Quality Systems



Italy
Affiliate
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE Affiliata Italiana e Qualifica Professionale



Aree di specializzazione:

- Validation Engineer Life Science Professional
- Marketing & Communication Life Science Professional
- Facility Life Science Professional
- Computer System Validation Life Science Professional
- Information Technology Life Science Professional
- *API Auditor*



**Italy
Affiliate**
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE

Attività a livello nazionale – Prossimi Convegni

14.02.08	Milano	Developments on Pharmaceutical Manufacturing
08.05.08	Parma	Sustainable Automation in Life Science machinery
12.06.08p	Rimini	Manufacturing and Control Systems Security (con AFI e ISA)
25.09.08	Firenze	Pharmaceutical Management Forum
22.10.08	Verona	ISPE Maintenance Baseline
11.12.08	Milano	Italian Gamp Forum day
Altri possibili:		con IRB Bellinzona “Biotechnology” con ANIPLA “PAT” oppure “SIL”



**Italy
Affiliate**
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE

Prossimi Eventi istituzionali

- | | | |
|----------|--------|---|
| 10.03.08 | Milano | Assemblea Annuale ed Elezione Consiglio |
| 03.07.08 | Milano | ISPE Night |
| 11.12.08 | Milano | ISPE Xmas Night |

Prossimi Facility Tours

- | | | |
|----------|-----------|----------------|
| 15.02.08 | Lombardia | da confermarsi |
| 09.05.08 | Emilia | da confermarsi |
| 26.09.08 | Toscana | da confermarsi |
| 12.12.08 | Lombardia | da confermarsi |

ISPE ed Università

2008 Master of Science in Sustainable Pharmaceutical Operations and Engineering

Patrocini e Sponsorizzazioni

- Aziende
- Associazioni
 - **ISPE Affiliata Italiana**
- Enti regolatori





XL Lab

un micro sito produttivo per specialità farmaceutiche e biotecnologie all'interno di un'università, dove:

- produrre Orphan Drugs e piccoli lotti per sperimentazione;
- studenti provenienti da differenti facoltà ed ispettori di sistemi qualità potranno maturare esperienze sul campo in attività operative;
- costruttori potranno sperimentare nuovi macchinari, attrezzature e soluzioni tecniche.

XL Lab sarà realizzato presso il Campus Universitario di Parma



**Italy
Affiliate**
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

Steering Committee

Presidente

Vice Presidente

Tesoriere

Segretario ed organizzazione eventi

Comitato programmi e pubblicazioni

Relazioni con Università e Comitato Studenti

Comunicazioni con stampa

Programmi speciali

Sito web

Rappresentante GAMP Forum

Comitato ISPE Maintenance Baseline

Comitato Soci e relazioni con enti governativi

Claudio Rolandi

Mario Garassino

Massimiliano Pontiroli

Corinna Carganico

Enzo Maria Tieghi

Emilio Moia

Andrea Brunetti

Graziella Molinari

Ivano Morlacchi

Sandro De Caris

Pietro Orombelli

Gian Luigi Tieghi



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE è in Internet all'indirizzo

<http://www.ispe.org>

e-mail: **segreteria.ispe@tiscali.it**

Nuovi Soci 190,00 €

Rinnovo 150,00 €

Governativi 30,00 €

Professori 30,00 €

Studenti 15,00 €