

AGENDA

GAMP Italia Workshop: Equipment Validation 10 maggio 2007 - Parma

Mattina: Le necessità degli utenti

Moderatore: Sandro De Caris

- 9.30 Apertura lavori, **saluto del Preside della Facoltà di Ingegneria**, Prof. Angiola Villa
- 9.40 **Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana**, Claudio Rolandi
- 9.50 **GAMP Italia e il gruppo di lavoro convalida macchine** – Sandro De Caris, Consulente IT Compliance & Validation
- 10.00 **I requisiti normativi** – Fernanda Ferrazin, AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)
- 10.30 **La cooperazione cliente/fornitore** - Sam Brooks, Novartis (GAMP SIG Supplier cooperation, in lingua inglese)
- 11.00 **Coffee Break**
- 11.30 **Il punto di vista dell'utente: le necessità delle aziende farmaceutiche** – Piergiorgio Occhipinti, MSD Pavia.
- 12.00 **Aspetti contrattuali nella gestione della fornitura di macchine** – Roberto Sammarchi, Studio legale associato Parma & Sammarchi
- 12.30 **Requisiti normativi nel riempimento aseptico per l'industria alimentare** – Marco Silvestri, Università di Parma

13.00 Pranzo

Pomeriggio: La proposta GAMP Italia

- 14.00 **Ripresa Lavori** - Sandro De Caris
- 14.15 **La proposta GAMP Italia: a risk-based approach** – Marco Bellentani, MG2
- 15.00 **User Requirements** – Beny Fricano, IMA
- 15.30 **Coffee Break**
- 15.50 **Validation Plan** – Carlo Bestetti, Consulente compliance & automazione
- 16.10 **Il Validation Package dei fornitori** – Andrea Simonetti, Bonfiglioli Engineering
- 16.40 **Domande e risposte, il futuro di GAMP Italia** – Gruppo convalida macchine
- 17.00 **Chiusura Lavori**