

## INFORMAZIONI

### LINGUA UFFICIALE

Gli interventi dei relatori stranieri saranno in lingua inglese. Le restanti relazioni saranno in lingua italiana.

### ISCRIZIONE

L'iscrizione deve essere comunicata compilando la scheda di iscrizione tramite il sito [www.ascca.net](http://www.ascca.net) e deve essere corredata dall'attestazione di pagamento della quota.

### QUOTA DI PARTECIPAZIONE

Euro 300,00 non Soci ASCCA\*  
Euro 200,00 Soci ASCCA  
Euro 50,00 Studenti, Dottorandi, Assegnisti

\*inclusa iscrizione all'associazione per l'anno 2018. Le quote sono esenti da IVA (art. 4, 5° comma DPR 633/72)

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

La partecipazione è subordinata al pagamento della quota d'iscrizione, che dovrà essere versata prima dell'inizio dell'incontro alla Segreteria Organizzativa utilizzando apposita scheda d'iscrizione.

### CANCELLAZIONI

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

### COME SI RAGGIUNGE LA SEDE

Novotel Milano Nord Ca' Granda  
Viale Suzzani, 13 - 20162 Milano

**In treno:** dalla Stazione Centrale: Metro gialla fino a Zara (direzione Comasina), poi Metro 5 (lilla), fermata Ca' Granda. Distanza dall'hotel: 400 mt

**In auto:** GPS. N 45° 30' 22.37" E 9° 11' 51.09" dal raccordo autostradale A4 TO-VE, uscita Viale Zara per 7 Km.

L'Hotel è dotato di parcheggio interno, a pagamento.

### SEGRETARIA ORGANIZZATIVA

ASCCA - c/o PRAGMA CONGRESSI

Corso Mazzini, 14 - 27100 Pavia

Tel. 0382.309579 - Fax 0382.304892 - E-mail: [info@ascca.it](mailto:info@ascca.it)

25  
Giugno  
2018

**GIORNATA ASCCA**

**Revisione  
ANNEX 1 EU GMP**

*Novotel Milano Nord Ca' Granda*

Associazione per lo Studio  
ed il Controllo della  
Contaminazione Ambientale

ASCCA

Segreteria ASCCA: Corso Mazzini, 14 - 7100 Pavia

Tel. 0382 309579 - Fax 0382 304892 - [info@ascca.it](mailto:info@ascca.it) - [www.ascca.net](http://www.ascca.net)

## SCOPO DELLA GIORNATA

La giornata ASCCA, incentrata sulla revisione dell'Annex 1 EuGMP, ha l'obiettivo di **illustrare le principali novità** del documento (ancora in versione draft) e **quali saranno gli impatti** sulla produzione di farmaci sterili.

A tal fine la giornata è stata suddivisa in **gruppi di discussione** dove i principali esperti provenienti dal mondo dell'industria farmaceutica, i produttori di equipments e le società di convalida si confronteranno con tutti i partecipanti.

Una tavola rotonda finale con tutti i relatori ed una parte espositiva completano il programma dell'incontro.

## PROGRAMMA

8:45 Registrazione dei partecipanti  
*Attendees registration*

9:00 **Il nuovo Annex 1  
Quali sono le principali novità contenute nella bozza dell'Annex 1  
e possibili impatti sulla produzione di farmaci sterili**  
*Annex 1: main novelties reported into the draft and possible impacts on drug  
sterile manufacturing*  
*S. Mauri, Presidente ASCCA - J. Drinkwater, PHSS Chairman*  
*E. Lacchini, Vice Presidente ISPE Italy - L. Ceresa, Vice Presidente PDA Italy*

10:00 **Annex 1: Pharmaceutical Quality System e Risk Quality Management  
Come i concetti contenuti nelle ICH Q8-Q9-Q10 vengono integrati  
nell'Annex 1?**  
*Annex 1: Pharmaceutical Quality System and Quality Risk Management.*  
*How ICH Q8-Q9-Q10 will be integrated within Annex 1?*  
*T. Eaton, AstraZeneca UK*

10:45 COFFEE BREAK E NETWORKING

**Annex 1 e Barrier Technology:  
il punto di vista dei produttori di equipment**  
*Annex 1 and Barrier Technology: equipment manufacturers perspective*

11:15 *J. Drinkwater, PHSS UK / F. Ziel GmbH*

11:25 *A. Zanotto, IMA*

11:35 *S. Penazzi, Comecer*

11:45 Dibattito con i partecipanti / *Panel discussion with the attendees*

12:15 LUNCH

13:30 Spazio Aziende sponsor (3 presentazioni di 10 minuti cad.)  
*Sponsor Company session (3 slots of 10 minutes each)*

**Annex 1 e Monitoraggio ambientale:  
il punto di vista del mondo industriale**  
*Annex 1 and Environmental Monitoring: Industries perspectives*

14:00 *D. Grioni, Rigel*

14:10 *T. Eaton, Astrazeneca*

14:20 *P. Muscas, Eli Lilly*

14:30 Dibattito con i partecipanti / *Panel discussion with the attendees*

15:00 COFFEE BREAK E NETWORKING NELL'AREA TABLE TOP

**Annex 1 e Convalida:  
il punto di vista delle società di convalida**  
*Annex 1 and C&Q: C&Q providers perspective*

15:45 *P. Curtò, Doc Validation*

15:55 *P.A. Galligani, Techniconsult Firenze*

16:05 *P. Dottori, CSV*

16:15 Dibattito con i partecipanti / *Panel discussion with the attendees*

16.45 TAVOLA ROTONDA CON TUTTI I RELATORI  
E SUNTO DEI PUNTI SALIENTI  
*Round table & Wrap up*