

GAMP Italia & ISPE Italy Affiliate organizzano un webinar dal titolo

Virtual GAMP Forum: le ultime linee guida, l'integrazione delle linee di produzione e la Cyber Security

Gentili Soci e amici ISPE,

Anche quest'anno ISPE e GAMP Italia organizzano il tradizionale GAMP Forum in versione "virtual" con due webinar pomeridiani, nei quali tratteremo alcuni dei temi più attuali e sfidanti per la compliance. Il primo webinar sarà il **2 dicembre 2021**, il secondo seguirà il **25 Gennaio 2022**.

Ecco le ragioni per partecipare al primo webinar:

1. Per Data Integrity, di cui ancora ci sono attività di rimedio in corso, potremo beneficiare delle indicazioni ora finalmente definitive della linea guida **PIC/S 041 del Luglio 2021** (la linea guida degli ispettori internazionali) presentata da Sandro De Caris, Presidente di GAMP Italia.
2. Integrare le linee di produzione con i sistemi IT aziendali è un'attività onerosa per l'eterogeneità dei sistemi in campo, ma indispensabile per migliorare la qualità, la integrità dei dati e nel contempo anche l'efficienza e la conoscenza del processo. Facciamo il punto sulla integrazione delle macchine di produzione con l'intervento di un relatore internazionale del gruppo ISPE internazionale **Pharma 4.0 Plug & Produce**.
3. In continuità dell'intervento del relatore internazionale, uno dei rappresentanti italiani del gruppo ci illustrerà i dettagli del lavoro fatto in ambito Pharma 4.0: e Plug & Produce a livello di ISPE International.
4. Verranno poi presentati i risultati del gruppo di lavoro del **GAMP Italiano Connected Machines** che sta lavorando sulla redazione dei requisiti per l'integrazione delle macchine con il contributo di utenti farmaceutici, dei principali costruttori di macchine italiani, di players dell'Industrial Automation e di consulenti.
5. A complemento dell'intervento precedente verranno illustrati (assoluta novità) i requisiti di Cyber Security nei progetti di integrazione delle macchine elaborati in collaborazione con lo specifico gruppo di lavoro GAMP Italia.

Nel prossimo webinar, del 2 Dicembre, approfondiremo gli argomenti legati alla **Cyber Security** attraverso la presentazione delle attività del relativo gruppo di lavoro GAMP. Vedremo alcuni esempi gestionali ed organizzativi adottati da aziende, end user e costruttori di macchine.

Inoltre, avremo la possibilità di approfondire gli aspetti e le criticità della gestione delle operazioni massive sui dati.

Fin d'ora **SAVE THE DATE!** Non potete mancare, bloccate la vostra agenda.

Cordiali saluti.

Lo steering committee di GAMP Italia

Giovedì 2 Dicembre 2021
Programma

Chairman
Beny Fricano - IMA

14.30	Introduzione di ISPE Italia	Enzo Lacchini Presidente ISPE Italia
14.40	Introduzione di GAMP Italia	Anna Lidia Vignoli Vicepresidente GAMP Italia
14:45	La linea guida PICS 041 sulla Data Integrity versione finale.	Sandro De Caris Presidente GAMP Italia
15.15	Introduction to ISPE Pharma 4.0 Plug & Produce <i>(in English language)</i>	Josef Trapl Head of MSci Innovation GMS / Manufacturing Science – TAKEDA
15.45	Virtual Coffee Break	
15.55	Presentazione Sponsor	  
16.00	Spotlight on Pharma 4.0 Plug & Produce <i>(in Italiano)</i>	Giuseppe Menin Industry Manager Pharmaceutical COPADATA
16.25	Un URS template per semplificare l'integrazione dati tra le macchine e i sistemi IT proposto dal gruppo di lavoro "Connected Machines"	Marco Bellentani Product/Validation Manager MG2
16.50	Requisiti di Cyber Security nei progetti di connettività e introduzione al nuovo gruppo di lavoro GAMP Italia "Cyber Security"	Mario Testino Chief Operating Officer - ServiTecno
17.15	Sessione Q&A	
17.30	Chiusura	

Martedì 25 Gennaio 2022

Programma

Chairman

Pier Luigi Agazzi – Gruppo GAMP Italia

14.30	Introduzione di ISPE Italia	Enzo Lacchini Presidente ISPE Italia
14.40	Introduzione di GAMP Italia e Gruppo Cyber Security	Sandro De Caris Presidente GAMP Italia
14.50	Gestione e convalida delle operazioni massive sui dati: Migration, Loading, Carve-out e dismissione vecchi sistemi	Giorgio Civaroli Senior Principal Consultant - LifeBee
15.15	Checklist di self assesment: strumento semplice ed efficace per un assesment iniziale sulla postura Cyber di un'azienda farmaceutica	Mario Testino Chief Operating Officer – ServiTecno Luca Zammarchi Digital Governance International Delivery Director - PQE
15:40	Virtual Coffee Break	
15.45	Sponsors	  
15.50	Change Management, convergenza IT/OT/Cloud e Cyber Security quali regole di ingaggio? Alcuni esempi e casi d'uso.	Enzo Maria Tieghi ISPE Working Group Cyber Security
16.10	La gestione e la condivisione sicura dei dati aziendali da utilizzatori esterni all'azienda. L'esperienza di un'azienda produttrice di macchine automatiche.	Pier Luigi Vanti ICT & Industry 4.0 Corporate Director IMA Spa
16:30	Esempi organizzativi e di integrazione IT/OT: un caso d'uso di IBSA Institut Biochimique SA	Andrea Pagni Application Manager - IBSA Giuseppe Bungaro Head of Information Technology, IBSA Group
16:50	Sessione Q&A	
17.00	Chiusura	

Virtual GAMP Forum: le ultime linee guida sulla Data Integrity, l'integrazione delle linee di produzione e la Cyber Security

Tariffe di partecipazione Tariffe di partecipazione (2 sessioni)

➤ Soci ISPE	150€
➤ Soci ISPE (1 sola sessione)	100€
➤ Non Soci ISPE	350€ (inclusa iscrizione ISPE)
➤ Non Soci ISPE (1 sola sessione)	280€ (inclusa iscrizione ISPE)
➤ Young Professionals* & Accademici Soci ISPE	50€
➤ Young Professionals* & Accademici Non Soci ISPE	150€ (inclusa iscrizione ISPE)
➤ Studenti Non Soci ISPE	50€ (inclusa iscrizione ISPE)
➤ Retired Emeritus	50€
➤ Agenzie Regolatorie e studenti Soci	Gratuito

[Clicca qui per procedere all'iscrizione](#)

Note:

È consentito solo il pagamento mediante carta di credito

Nella quota di iscrizione "Non Soci ISPE" è inclusa la quota associativa ISPE valida per un anno a partire dalla data dell'evento.

*Young Professionals sono coloro che hanno non più di 4 anni di esperienza lavorativa

Tutti i soci ISPE hanno diritto a prezzi agevolati per le ISPE guidelines, per gli eventi ISPE, anche internazionali, e abbonamento gratuito alla rivista Pharmaceutical Engineering.

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 con un'altra persona indicata da chi iscritto in origine.

ISPE è un'associazione no profit e pertanto non è tenuta alla gestione dell'IVA; i costi indicati sono al netto, e non viene emessa fattura ma, a fronte del pagamento, verrà inviata una ricevuta.