



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

## NUOVO ANNEX 1 e CONTAMINATION CONTROL STRATEGY

Nuova Edizione – Webinar (7 ore)

*EU GMP Volume IV – Nuovo Annex 1 - Come Sviluppare un'Efficace Strategia di Controllo della Contaminazione*

*Martedì 11 Novembre 2025 ore 9:00/17:00*



### Finalità

Il nuovo Annex 1 (PIC/S e EU) non è una "Revisione" ma una totale "Ri-scrittura" del documento.

Le interazioni tra attributi di qualità critici, processi, ambienti di produzione e pazienti rendono più impegnativo il processo volto a garantire la conformità ai tre pilastri di "qualità, efficacia e sicurezza dei pazienti" nella produzione di farmaci sterili.

Le strategie di controllo sono sempre più richieste per supportare la natura complessa dei prodotti farmaceutici. Il concetto di Quality Risk Management è sollecitato come key driver del cambio "culturale" richiesto, ed è enfatizzato nello "Scopo" del documento ed incluso nel testo come mai prima di ora.

E' necessario essere informati ed aggiornati circa i requisiti esposti nel nuovo Annex1 e la loro corretta interpretazione.

La Contamination Control Strategy (CCS) definisce un approccio documentato e le motivazioni adottate per controllare la qualità del prodotto, la sua efficacia e la sicurezza per il paziente durante la produzione di prodotti farmaceutici sterili.

Questi requisiti possono essere compromessi da contaminazioni quali:

- ✓ particellare (non-viable)
- ✓ microbiologica (viable) /pirogenica

La CCS e misure di controllo del rischio (tecniche e organizzative) sono necessarie al fine di prevenire i rischi di tali contaminazioni nel prodotto finale.

La nuova revisione enfatizza ancora di più la necessità di avere sistemi in grado di assicurare la totale separazione tra l'uomo e il prodotto per prevenire la contaminazione del farmaco, rendendo ancora più stringenti i requisiti.



## Che cosa apprenderai al corso

- Panoramica sulle modifiche nel nuovo Annex1 e loro implicazioni;
- Aspettative degli Enti Regolatori circa la CCS per valutare la conformità alle cGMP della vostra struttura sterile;
- Guida dettagliata della metodologia, format e contenuti per preparare una CCS efficace.

## Topics

- Panoramica sulle novità del nuovo Annex1, in particolare la necessità di avere la CCS;
- Aree di potenziali attenzioni nell'implementazione del nuovo Annex1;
- I contenuti della CCS: panoramica sugli aspetti chiave di questo documento;
- Best practices nella creazione di una efficace CCS e monitoraggio continuo;
- Struttura, documentazione e usi della CCS.

## Destinatari

Il corso è rivolto ai professionisti che in ambito aziendale gestiscono:

- l'area di Sterility Assurance
- Controllo Qualità
- Progetti di revamping e adeguamento del sito alla normativa

e a tutti coloro che hanno interesse ad approfondire gli aspetti principali della manifattura di prodotti sterili.



## PROGRAMMA tot. 7 ore

09.00 – 09.30	Sessione 1:	Introduzione al Corso ed Obiettivi
09.30 – 10.00	Sessione 2:	EU GMP Vol IV Annex 1 Cosa è cambiato?
10.00 10.30	Sessione 3:	Contamination Control Strategy “desiderata”
<i>10.30– 10.45</i>		<i>Pausa caffè</i>
10.45 – 11.30	Sessione 4:	Annex 1 i principali cambiamenti: <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Premises (Capitolo 4)</li><li>➤ Equipment (Capitolo 5)</li><li>➤ Utilities (Capitolo 6)</li><li>➤ Personnel (Capitolo 7)</li></ul> Il Capitolo 8 (Product and technologies) come punto chiave. The Aseptic Preparation
11.30 – 13.00	Sessione 5:	Come si prepara un’efficace Contamination Control Strategy. L’importanza della Gap Analysis
<i>13.00– 14.00</i>		<i>Pausa pranzo</i>
14.00 – 15.00	Sessione 6:	Il Contenuto della Contamination Control Strategy, <u>Parte 1</u> . Aspetti chiave del documento relativi a: <ul style="list-style-type: none"><li>· Progettazione del Sito e dei Processi</li><li>· Attrezzature e locali</li><li>· Utilities</li><li>· Planned preventive maintenance</li><li>· Materie Prime e controlli di processo</li><li>· Contenitori e chiusure</li><li>· Approvazione fornitori</li><li>· Outsourcing</li></ul>
15.00-16.00	Sessione 7:	Il Contenuto della Contamination Control Strategy, <u>Parte 2</u> . Aspetti chiave del documento relativi a: <ul style="list-style-type: none"><li>· Valutazione del Rischio di Processo e Validazione del processo</li><li>· Personale</li><li>· Pulizia e disinfezione</li><li>· Monitoraggio microbiologico</li><li>· Prevenzione, trending, investigazioni, root cause analysis (RCA) e CAPA</li><li>· Importanza dell’APS</li><li>· Mantenimento e miglioramento Continuo</li></ul>
<i>16.00– 16.15</i>		<i>Pausa caffè</i>
16.15-16.45	Sessione 8:	Contaminaton Control Strategy: <ul style="list-style-type: none"><li>· Esempio di processo di preparazione ed approccio</li><li>· Esempi di elementi da inserire in una CCS</li><li>· Informazioni chiave da avere in una CCS</li></ul>
16.45-17.00	Sessione 9:	Osservazioni finali e domande



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

## Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione

## Quota di partecipazione

€ 750,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda

## Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il giorno 4 Novembre 2025;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa la fattura sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

## Segreteria Organizzativa

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

[info@studiodanielaitalia.com](mailto:info@studiodanielaitalia.com)