



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

AGGIORNAMENTO EU GMP: Capitolo 4 – Annex 11 e Nuovo Annex 22 (AI in GMP)

Webinar (tot.11 ore)

Giovedì 9 Luglio 2026 ore 9:00/17:00 e Martedì 14 Luglio 2026 ore 9:00/13:00



Finalità

Il panorama normativo europeo sta evolvendo rapidamente: gli aggiornamenti al Capitolo 4 e Annex 11 delle EU GMP e l'introduzione del nuovo Annex 22 rappresentano un cambiamento significativo per tutti gli attori coinvolti nella produzione farmaceutica e nella gestione dei sistemi.

Questi aggiornamenti non sono solo formali: impattano direttamente su qualità, compliance e governance digitale, richiedendo un approccio integrato tra funzioni aziendali.

Cosa cambia?

- QA: nuove responsabilità su data integrity, governance e gestione documentale.
- QC: tracciabilità e controllo dei flussi informativi.
- Regolatorio: allineamento alle normative digitali e requisiti per l'uso di AI.
- CSV-IT: validazione di sistemi complessi, cybersecurity e compliance AI.

Obiettivi del corso:

- Guidare le aziende in un percorso di adeguamento proattivo verso le novità delle EU GMP (Cap. 4, Annex 11 e 22).
- Fornire una comprensione chiara delle novità normative post-consultazione EMA e tradurle in azioni concrete per anticipare i requisiti ispettivi, garantendo una compliance robusta e un'implementazione efficace dei sistemi di Data Governance.

Questi aggiornamenti impattano direttamente su:

- ✓ **QA:** Responsabilità sul disegno del sistema di Data Governance e monitoraggio del ciclo di vita del dato (ALCOA++ con focus sulla Tracciabilità).
- ✓ **QC:** Controllo dei flussi informativi e verifica della consistenza dei dati.
- ✓ **Regolatorio:** Allineamento alle nuove definizioni di "Regulated User" e gestione dei servizi esternalizzati.
- ✓ **CSV-IT:** Validazione basata sul rischio (ICH Q9), gestione dei privilegi minimi e strategie di migrazione dati.



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

Destinatari

- QA & QC
- Regulatory Affairs
- IT/CSV Specialist
- Figure GMP corporate

PROGRAMMA tot. 11 ore

Giornata 1 (7 ore) – Parte teorica

- Revisione Capitolo 4: documentazione, data governance, ALCOA++
- Revisione Annex 11: sistemi computerizzati, cybersecurity, audit trail
- Introduzione Annex 22: AI in GMP, principi e requisiti

Giornata 2 (4 ore) – Parte applicativa

- Implicazioni pratiche per QA, QC, Regolatorio, CSV-IT
- Come prepararsi alle ispezioni
- Strategie per implementare i nuovi requisiti

Plus del corso

- ✓ Focus sui trend normativi e tecnologici
- ✓ Analisi del nuovo Annex 22 (AI)
- ✓ Materiale didattico post-evento

Il training è tenuto in videoconferenza in modalità interattiva con il docente.



Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione.

Quota di partecipazione

€ 1.100,00 + 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 2 Luglio 2026;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa 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

Daniela Italia Consulting Srl

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

info@studiodanielaitalia.com