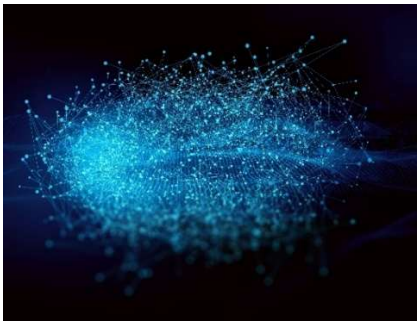
The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

# CHAPTER 4 – ANNEX 11 e NUOVO ANNEX 22 -AGGIORNAMENTO EU GMP

## Data Governance, sistemi computerizzati e AI in GMP

*Giovedì 10 Dicembre 2026 ore 9:00/13:00 e Lunedì 14 Dicembre 2026 ore 9:00/17:00*



## Finalità

Il panorama normativo europeo sta evolvendo rapidamente: gli aggiornamenti del Capitolo 4 e dell'Annex 11 delle EU GMP e l'introduzione del nuovo Annex 22 sull'utilizzo dell'Artificial Intelligence in ambito GMP rappresentano un cambiamento significativo nella gestione della documentazione, dei dati e dei sistemi digitali.

Gli aggiornamenti non sono solo formali, ma impattano direttamente su Quality System, Data Integrity, governance digitale, sistemi computerizzati, fornitori e nuove applicazioni dell'AI, richiedendo un approccio integrato e basato sul rischio.

Il tema è ancora più attuale alla luce del workshop EMA del 30 giugno e 1° luglio 2026 e del relativo report, che fornisce nuovi elementi per l'evoluzione dell'Annex 22.

Tra gli aspetti più rilevanti emerge una possibile apertura, rispetto all'impostazione iniziale, all'impiego anche di modelli probabilistici, adattivi, Generative AI e Large Language Models, purché l'utilizzo sia supportato da un intended use chiaramente definito e da controlli robusti, documentati e proporzionati al rischio lungo l'intero ciclo di vita.

Il nuovo approccio pone quindi particolare attenzione a:

- Quality Risk Management e intended use del sistema AI;
- human oversight e accountability;
- validazione, monitoraggio delle performance e gestione dei cambiamenti lungo il lifecycle;
- controlli per prevenire, identificare e contenere output errati;
- responsabilità del Regulated User anche in presenza di fornitori, cloud e servizi esternalizzati;
- integrazione tra Data Governance, AI governance e cybersecurity.

Il report del workshop rappresenta un contributo alla revisione in corso dell'Annex 22 e non costituisce ancora un nuovo requisito GMP definitivo.

### Obiettivi del webinar:

- comprendere in modo integrato le principali novità di Capitolo 4, Annex 11 e Annex 22;
- analizzarne gli impatti su QA, QC, Regulatory Affairs, CSV e IT;
- approfondire gli sviluppi più recenti sull'impiego dell'AI generativa e dei LLM in ambiente GMP;
- individuare gap, rischi e priorità di intervento;
- preparare l'organizzazione alle future aspettative regolatorie e ispettive.

### Principali contenuti

- Capitolo 4: documentazione, Data Governance, record elettronici e ibridi, Data Integrity.
- Annex 11: lifecycle dei sistemi computerizzati, validazione, audit trail, cloud, fornitori, cybersecurity e change control.
- Annex 22: AI in GMP, intended use, Quality Risk Management, dati e modelli, human oversight, validazione e monitoraggio.
- Aggiornamento post-workshop EMA: evoluzione del perimetro di Annex 22, GenAI e LLM, modelli probabilistici/adattivi, control strategy e responsabilità del Regulated User.
- Applicazione pratica: gap assessment, governance, prioritizzazione degli interventi e inspection readiness.

## Destinatari

Il webinar è pensato per professionisti che devono interpretare, implementare o verificare requisiti GMP in ambienti digitali complessi:
*Quality Assurance, Quality Control, Regulatory Affairs, CSV/IT, Data Integrity/Data Governance, auditor e responsabili di sistemi digitali e compliance in ambito GxP, Figure GMP corporate.*

## **PROGRAMMA** tot. 11ore

### Giornata 1 *Comprendere il nuovo quadro regolatorio*

- Revisione Capitolo 4: documentazione, data governance, record digitali e ibridi
- Revisione Annex 11: sistemi computerizzati, cloud, cybersecurity, audit trail
- Introduzione Annex 22: AI in GMP, intended use, dataset, human-in-the-loop, drift
- Aggiornamento EMA 2026: implicazioni del workshop multistakeholder su Annex 22, GenAI, LLM, guardrail e approccio risk-based
- Domande ispettive e red flag più frequenti

### Giornata 2 *Applicare i Requisiti e costruire la Roadmap*

- Impatti pratici per QA, QC, Regulatory Affairs e CSV-IT+
- Lettura del contesto Omnibus/Pharma Package: semplificazione regolatoria, digitalizzazione, supply chain, shortage prevention e possibili ricadute GMP
- Gap assessment e prioritizzazione dei rischi
- AI register, System inventory e Data inventory
- Roadmap operativa per prepararsi alle ispezioni

### Cosa cambia?

QA Definire e mantenere un sistema di Data Governance robusto, coerente con i principi ALCOA++, capace di produrre evidenze tracciabili, complete e difendibili durante audit e ispezioni.

QC Gestire con maggiore controllo dati analitici, audit trail, strumenti, LIMS, CDS, fogli Excel GMP e record digitali o ibridi, riducendo le vulnerabilità più frequenti in ambito Data Integrity.

Regulatory Affairs Comprendere l'impatto dei nuovi requisiti su dossier, change digitali, servizi esternalizzati, responsabilità del Regulated User e uso controllato di sistemi digitali e AI.

CSV-IT Passare da una validazione documentale a una lifecycle assurance basata sul rischio, includendo cloud/SaaS, cybersecurity, privilegi minimi, migrazione dati e controllo dei fornitori.

Scenario regolatorio 2026 Le novità su Capitolo 4, Annex 11 e Annex 22 si inseriscono in un contesto più ampio di riforma farmaceutica UE, con maggiore enfasi su digitalizzazione, riduzione della complessità procedurale, resilienza della supply chain, prevenzione delle carenze e utilizzo controllato dell'innovazione tecnologica.

*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 3 Dicembre 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