



Seminar – Moving Towards GAMP 5 - GAMP Italia update

Date: December 12th, 2007
Location: Palazzo delle Stelline
Sala Porta
Corso Magenta 61, Milano

Introduction

GAMP Italia and ISPE Italian Affiliate organize a seminar on the next coming GAMP 5 guideline, plus an update on GAMP Italia activities.

Delegates will gain insight on thinking that has gone into the development of GAMP 5, which is slated for publication in early 2008.

The presentations will be held by members of the GAMP European Steering Committee or SIG members who are actively participating in the preparation of the new guideline.

The activities of GAMP Italia will also be presented, together with the objectives and the future developments of the Italian initiative, including proposals for the creation of new working groups.

NB: Morning Sessions are in English language, afternoon sessions are in Italian.

(Sandro De Caris, Chairman GAMP Italia)

Morning session: Moving Towards GAMP 5: Benefit not Bureaucracy

Chairman: Sandro De Caris

The GAMP 4 Guidance for Validation of Automated Systems is undergoing a comprehensive review, update and enhancement.

GAMP's interpretation and understanding of current and future regulatory trends will be covered, particularly in the arenas of science and risk-based approaches for the 21st century.

The impact of such trends will be discussed, as well as potential solutions for "real world" computerised systems used in the life science and healthcare industry.

8.45 Registration of participants

9.15 **Opening remarks** from the President of ISPE Italian Affiliate, Claudio Rolandi

9.25 **Keynotes** from the Chairman of GAMP Italia, Sandro De Caris

9.30 **GAMP5 Drivers and Objectives** – Guy Wingate, GlaxoSmithKline, UK (Chair GAMP Council) – to be confirmed

10.15 **GAMP5 Key Concepts and New Approaches** – Sion Wyn, Conformity, UK (GAMP European Steering Committee)

11.00 Coffee Break

11.30 **Maintaining Control in Operation** - Kate Samways, KAS Associates Ltd, UK (GAMP European Steering Committee) –to be confirmed

12.15 **Practical Use of GAMP Operational Appendices** - Sam Brooks, Novartis Consumer Health, UK (GAMP European Steering Committee)

13.00 **Lunch**

Afternoon session: GAMP Italia update

Chairman: Carlo Bestetti

GAMP Italia begun its activities in 2005. Last year it was started a working group on automatic machines qualification/validation.

The group is preparing document templates and guidelines to help pharmaceutical manufacturers and suppliers to improve the efficiency through the use of Good Practice and the GAMP guidelines.

Other initiatives will be proposed during the seminar, to start up new working groups.

14.00 **GAMP Italia presentation** & workgroups activities – Sandro De Caris, IT Compliance and Validation Consultant

14.15 **GAMP 5 and GAMP Italia contribution** – Carlo Bestetti, Compliance & Automation Consultant

14.30 **New workgroups proposals:**

- Electronic Document Management & Process Management - Barbara Testoni, Adeodata
- Laboratory computer systems - Michela Vianello, Data Check
- IT Security for GxP systems - Enzo M. Tieghi, Servitecno

15.15 **Open Discussion**

15.30 **Coffee Break**

16.00 **Strategy and activities of the Equipment Validation Working Group** – Marco Bellentani, MG2

16.30 The documents: **User Requirements** (and more) – Beny Fricano, IMA

17.00 **Questions & Answers** about GAMP and Italian initiatives.

17.30 **Seminar close**

Quota di iscrizione

La Giornata di Studio sarà riservata ai soli associati ISPE.

Chi non è socio può contattare direttamente la segreteria per effettuare le iscrizioni:

ISPE: segreteria.ispe@tiscali.it

Le tariffe sono le seguenti:

Per iscrizioni entro il 26.11.2007:

Soci ISPE	€ 250
Soci ISPE iscritti a GAMP Italia (*)	€ 200
<u>Non</u> Soci ISPE	€ 380
Soci ISPE provenienti dall'estero	€ 90
For ISPE Members coming from abroad	€ 90

Dopo il 26.11.2007:

Per iscrizioni successive alla data indicata sopra:	
Soci ISPE	€ 300
Soci ISPE iscritti a GAMP Italia (*)	€ 250
<u>Non</u> Soci ISPE	€ 430

Soci ISPE provenienti dall'estero	€ 90
For ISPE Members coming from abroad	€ 90

Governativi/Accademici/Studenti iscritti € 30

Note:

Per ogni successivo iscritto della stessa azienda verrà applicato il **20% di sconto**.

Per i Non Soci, la tariffa include la quota associativa ISPE valida 1 anno, quota che comprende sconti su tutte le guidelines, sconti sui convegni, abbonamenti gratuiti a riviste di settore, due cene conviviali annue.

(*) Lo sconto si applica ai soci ISPE che risulteranno iscritti al GAMP entro la data del 26 Novembre 2007. L'iscrizione a GAMP Italia è gratuita ed è riservata agli associati ISPE. Attraverso l'iscrizione è possibile partecipare alle attività dei gruppi di lavoro italiani.

Modalità di iscrizione

L'iscrizione deve essere comunicata inviando la Scheda di partecipazione qui a lato inserita, debitamente compilata, alla Segreteria Organizzativa ISPE.

La Segreteria provvederà a inviare lettera Pro-Forma con le indicazioni per il versamento da effettuarsi a mezzo di bonifico bancario c/o Istituto Bancario S. Paolo di Torino – via Broletto, 9 – Milano, intestato a ISPE Affiliata Italiana, conto corrente n. 100000115559 (Codice ABI 03069 – CAB 01626 – CIN O)

IBAN: IT43 0030 6901 6261 0000 0115 559

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 dell'iscritto con un'altra persona dallo stesso indicata.

Spazi espositivi – Table Top Exhibits

Durante il convegno sarà funzionante un'area di incontro con gli operatori.

Chi è interessato ad ulteriori informazioni sull'area espositiva può scrivere a: segreteria.ispe@tiscali.it

Scheda di partecipazione

Da inviare entro le date riportate al N° di fax: **178 277 44 67** o all'indirizzo e-mail: segreteria.ispe@tiscali.it
All'attenzione di Corinna Carganico

Cognome _____

Nome _____

Azienda/Ente _____

Ruolo _____

N° di iscrizione ISPE _____

Città _____ CAP _____

Via _____ N° _____

Tel _____ Fax _____

e-mail _____

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 autorizzo ISPE a trattare i dati sopra riportati per la realizzazione di tutte le proprie attività istituzionali, ivi compresa la comunicazione, l'informazione e la promozione.

Data _____

Firma _____