



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE Affiliata Italiana 2007

Parma, 10 Maggio, 2007

ISPE conta circa 450 soci

Alcuni dei quali provenienti da Paesi dell'Est
Europa in cui non esiste altra Affiliata ISPE

Attività a livello internazionale

Seminari, Convegni, Corsi di formazione

Nel 2007 in Europa

Conferenze

Berlino 17-20 Settembre

Amsterdam 26-29 Novembre

Corsi

Dublino 8-11 Ottobre



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE

◆ Pubblicazioni

Pharmaceutical Engineering Magazine

Newsletter ISPEAK

Annual report

Journal of Pharmaceutical Innovation (NEW)

Vi saranno articoli scritti da soci italiani



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE e Normazione



Attuali disponibili

- Bulk Pharmaceutical Chemicals
- Oral Solid Dosage Forms
- Sterile Manufacturing Facilities
- Water and Steam Systems
- Commissioning and Qualification

Guide in corso di sviluppo

- Packaging, Labeling, and Warehousing
- Biopharmaceuticals
- Maintenance
- Research and Development Laboratories
- Oral Liquids and Aerosols
- Good Engineering Practices



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE e Normazione

ISPE Industry Guidance

- Good Automated Manufacturing Practice (GAMP)
- Good Electronic Records Management
- Calibration Management
- Validation of Process Control Systems
- GMP Publications
- Clinical Materials
- Technology Transfer
- Introductory US Clinical Trial Materials Training Guide
- Assessing the particulate containment performance of pharmaceutical equipment
- GAMP Guide: Validation of Laboratory Computerized Systems
- GAMP Guide: A Risk-Based Approach to Compliant Electronic Records and Signatures



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE e Qualifica Professionale



Con la certificazione, il candidato deve dimostrare:

- Leadership & Professionalità
- Capacità di innovazione
- una piattaforma comune di conoscenze, oltre alla sua specializzazione (competenze, pubblicazioni, eventuale pubblico esame)

Aree di specializzazione:

- Drug development processes
- Facilities and equipment
- Information & Communication Technologies
- Material Management
- Production
- Regulatory
- Quality Systems



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE Affiliata Italiana e Qualifica Professionale



Aree di specializzazione:

- Validation Engineer Life Science Professional
- Marketing & Communication Life Science Professional
- Facility Life Science Professional
- Computer System Validation Life Science Professional
- Information Technology Life Science Professional
- *API Auditor*



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

Le prossime iniziative

| | | |
|----------|---------|--|
| 12.06.07 | Bologna | Research, development and innovation in technologies for pharmaceutical processing and packaging |
| 05.07.07 | Milano | Incontro tra industria farmaceutica, università ed enti regolatori |
| 11.10.07 | Firenze | Risk Management & Business Continuity in Life Science Mfg |
| 23.10.07 | Verona | OEE: che cosa, perché e come misurare |
| 15.11.07 | Ivrea | Biotechnology Manufacturing Processes |
| 11.12.07 | Milano | Gamp Forum European Committee Meeting |
| 12.12.07 | Milano | Evento a cura di Gamp Italiano |



Andrea Chiesi – Chiesi Farmaceutici: Chairman

Gert Moelgaard – Novo Nordisk: New Frontiers of Pharmaceutical
Engineering

Theodore Iliopoulos – Polpharma: New Innovative Business Models in
an Environment of Continuous Dynamic Change

PG Shrotriya – Indian Pharmacopeia: Indian Pharma Industry with
Global Approach

Walter Schiess – Schott: Selection of Materials and Surfaces for Small
Volume Parenteral Primary Packaging

Frank Gomez – Abbott: Impact of Primary Packaging Material Quality on
a 24h/7d Continuous Production Scheme

Paul Merrick – AstraZeneca: The Needs of Engineering and the User in
Large Pharma

Roberto Guerrieri – Silicon Biosystems and University of Bologna: New
Frontiers of Technologies



Italy
Affiliate
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

05.07.07 Milano - Incontro tra industria
farmaceutica, università ed enti regolatori

Moderatore: Mario Garassino

Relazioni

Coleman Casey – Univ. of Cork and ISPE EEC

Ruggero Bettini – Consorzio TEFARCO

Fernanda Ferrazin – AIFA

Giorgio Mari – ISPE SL

Giuseppe Sgorbati – ARPA

Giuseppe Motta – ZAMBON

Luca Angelini – SANOFI-AVENTIS

Daniele Vacchi – IMA

Federico Colombo - POLITECNICO di MILANO Poliplacement



Italy
Affiliate
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

11.10.07 Firenze Risk Management &
Business Continuity in Life Science Mfg

Moderatore: Giorgio Bollani

Relazioni:

Saluti da Presidente ISPE Italia - Claudio Rolandi / Presidente BCI – Chris Green / Presidente BSI – George Witchers

Chris Green, BCI Chairman: Business Continuity Institute: profile, aims, activity, application

:

Stefano Bonetto, BSI Management System Italia: BS25999: the standard for Business Continuity

Ian Charters, BCI Board Member: Risk Management & Business Continuity: trends & guidelines

(witness from BCI): BC & RM in Life Science: an experience

Valerio Minero, ITALTEL: BC & RM approach to highly critical services in the telco env: an experience

(tbd): BC & RM in Life Science: an experience

Round Table and Open Discussion

Le prossime iniziative

Facility Tours

- 06.07.07 Bellinzona (TI) Ist. Ricerche
- 12.10.07 Da definirsi in area toscana
- 15.11.07 Colleretto Giacosa Bio Industry Park
- 14.12.07 Da definirsi in area lombarda

Eventi speciali

- 05.07.07 Milano Ispe Night
- 11.12.07 Milano Ispe Xmas Night



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE ed Università

- Ottobre 2006 - Novembre 2007
Politecnico di Torino - Patrocinio alla III Ed.
Master Universitario “Affidabilità, Sicurezza
e Manutenzione dei Sistemi Tecnologici
Complessi”
- Maggio 2006 – Maggio 2007
Università di Ferrara - Patrocinio al Master
Universitario in “Design, Construction,
Commissioning and Qualification of
Automated Systems”
- Novembre 2007 – Maggio 2008
Università di Parma – Patrocinio al Master
“Macchine automatiche per le Life Sciences
industries”



Università degli Studi
di Ferrara



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA

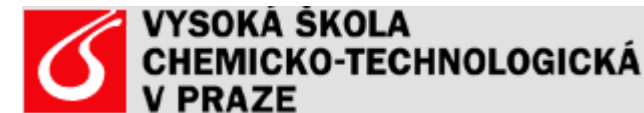


**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE ed Università

- 2007 Master of Science in Sustainable Pharmaceutical Operations and Engineering



NATIONAL AND KAPODISTRIAN
UNIVERSITY OF ATHENS



SCHOOL OF PHARMACY



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE ed Università

- Collaborazioni con
 - Università di Parma - Facoltà di Ingegneria
 - Politecnico di Milano
 - Università di Bologna
 - Università di Ferrara



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

ISPE Affiliata Italiana ed il Laboratorio di Eccellenza

ISPE Affiliata Italiana ha proposto a
TEFARCO Consortium Innova
la costituzione di un Laboratorio Farmaceutico di
Eccellenza per la produzione di “Orphan Drugs”.

Steering Committee

Presidente

Vice Presidente

Tesoriere

Segretario ed organizzazione eventi

Comitato programmi e pubblicazioni

Relazioni con Università e Comitato Studenti

Comunicazioni con stampa

Programmi speciali

Sito web

Rappresentante GAMP Forum

Comitato ISPE Maintenance Baseline

Comitato Soci e relazioni con enti governativi

Claudio Rolandi

Mario Garassino

Massimiliano Pontiroli

Corinna Carganico

Enzo Maria Tieghi

Emilio Moia

Andrea Brunetti

Graziella Molinari

Ivano Morlacchi

Tonino Ranieri

Sandro De Caris

Pietro Orombelli

Gian Luigi Tieghi



**Italy
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

L'ISPE è in Internet
all'indirizzo

<http://www.ispe.org>

e-mail: segreteria.ispe@tiscali.it

| | |
|-------------|----------|
| Nuovi Soci | 190,00 € |
| Rinnovo | 150,00 € |
| Governativi | 30,00 € |
| Professori | 30,00 € |
| Studenti | 15,00 € |