

IL CONTAMINATION CONTROL STRATEGY DOCUMENT: SFIDA O OPPORTUNITÀ?



ABSTRACT

Il 25 agosto 2022 è stata pubblicata la versione finale del nuovo Annex 1 delle EU GMP che entrerà in vigore ad agosto 2023. Tra le molteplici novità il requisito della Contamination Control Strategy (CCS).

La stesura di un documento di questo tipo richiede un'approfondita conoscenza dei requisiti dell'Annex 1 e dei propri processi e prodotti a partire dagli steps di design.

L'obiettivo di questo speech è quello di illustrare una Roadmap per una Contamination Control Strategy di successo e di come il CCS document in futuro possa diventare uno strumento utile non solo per le realtà che producono Farmaci e/o API sterili.

Un approccio metodologico sarà presentato alla luce dell'esperienza concreta su diverse realtà aziendali.



SPEAKERS



Angela Petrigliano

*Operational Manager
Process & Quality*



Laureatasi nel 1992 in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza professionale di 30 anni nelle aziende farmaceutiche e nel mondo della consulenza farmaceutica.

La dottoressa Petrigliano ha iniziato la sua attività lavorativa nel 1992 nella Ricerca e Sviluppo della Technobiochip e successivamente ha lavorato nel Quality Assurance presso A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite (Firenze) e nella Direzione Qualità Corporate del Gruppo Menarini dal 1996 al 2000 dove ha maturato un'esperienza nei vari settori del Quality Assurance e nelle Operations. Dal 2000 al 2009 ha lavorato presso Bayer Biologicals (Rosia - SI) dove ha assunto ruoli di sempre maggiore responsabilità sino a Direttore di Stabilimento e Head of Operations, Qualified Person e Direttore di Stabilimento dal 2009 al 2011 presso Galenica Senese; dal 2012 è Operational Manager Process & Quality presso PHARMA D&S e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

Laureata a Milano nel 1989 in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università di Milano e specializzata in Farmacia Industriale presso l'Università di Pavia. Ha maturato oltre 30 anni di esperienza presso aziende farmaceutiche, inizialmente nella Ricerca e Sviluppo di Sandoz e Bracco, per passare al Controllo Qualità e all'Assicurazione Qualità.

Ha svolto il ruolo di Quality Assurance e Qualified Person per oltre 15 anni presso Sirton, Farmila Thea, Biologici Italia (gruppo Recipharm) e Ingenus Pharmaceuticals. Docente di master di II livello in ambito farmaceutico presso le università di Siena, Pavia, Torino, Cagliari e Camerino, con argomenti legati alla produzione di farmaci sterili di cui ha una robusta esperienza. Da gennaio 2021 ricopre il ruolo di Consultant Quality Expert & QP presso la succursale svizzera di C&P Engineering.



Adriana Elsa Cotti

*Consultant
Quality Expert & QP*