



ISPE®

Italy
Affiliate



REGIONE
LAZIO



Hansel

Healthcare 4.0: digitalizzazione dall'industria farmaceutica all'ospedale

Roma, 03 Luglio 2018

Cosa è ISPE

ISPE “the International Society for Pharmaceutical Engineering”
è la più grande associazione mondiale not-for-profit
per l’aggiornamento sui progressi scientifici, tecnici e normativi nell’intero ciclo di vita
del settore Life Science
(farmaco uso umano e veterinario, sostanze attive, biotecnologico, medical device)

ISPE

come associazione di volontari
si ripropone di
curare la crescita tecnica e culturale dei propri affiliati attraverso
forum, incontri, gruppi di lavoro e pubblicazioni
per condividere idee ed esperienze pratiche

ISPE è stata fondata nel **1980**
L’affiliata italiana è stata fondata nel **1992**

Chi fa parte di ISPE

Professionisti del settore Life Science:

Industria

Indotto

Enti
regolatori

Accademia

farmaceutico
chimico farmaceutico
biofarmaceutico
medical device
nutraceutico

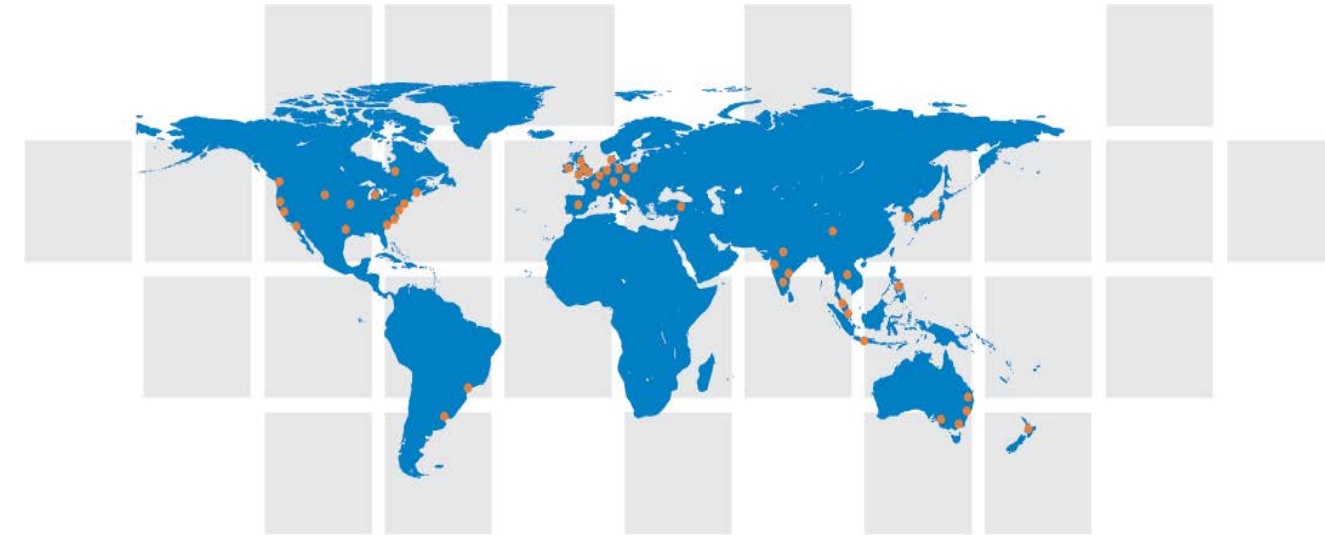
in vari ambiti tra cui:

Produzione, Ingegneria, Qualità, Laboratori, Logistica

IT, Compliance,

Clinical Supply, Regolatorio

ISPE è presente in 90 paesi
con circa 20.000 associati



Cosa fa chi è in ISPE

- ✓ **Partecipa** ai Gruppi di Lavoro locali e alle COP internazionali
- ✓ **Frequenta** le Giornate di Studio e Formazione locali e internazionali
- ✓ **Contribuisce** ai Surveys
- ✓ **Partecipa** alle Iniziative Speciali (Quality Metrics, Drug Shortage Prevention, PQLI)
- ✓ **Suggerisce** e **sviluppa** argomenti di studio
- ✓ **Usa** ISPE Baseline®, Good Practice Guide, Concept Paper, etc.
- ✓ **Confronta** le proprie esperienze con quelle degli altri soci ISPE
- ✓ **Riceve** informazioni tramite mailing, newsletters e magazine (Ispeak e PE)
- ✓ **Riceve** e **Chiede** informazioni su iniziative locali e internazionali



Tantissime pubblicazioni che rappresentano un riferimento per la industria mondiale e per gli stessi Enti Regolatori !!!

- ✓ ISPE Baseline® Guides*
- ✓ GAMP® 5 and GAMP® Good Practice Guides
- ✓ ISPE Guides and Good Practice Guides
- ✓ Investigational Product Resources & PQLI® Guides
- ✓ GMP Mini Regulation Handbooks & ISPE's Handbooks



In aggiunta Concept Papers, Tools, etc. su tantissimi temi tra cui:

- ✓ Drug Shortage Tool and Plans**
- ✓ Data Integrity Report
- ✓ Quality Metrics Report*
- ✓ Evolution of the Cloud
- ✓ Improving Access for Patients with Unmet Medical Needs



* created in partnership with FDA

** in collaboration with FDA and EMA

Nuovo benefit

Good Practice Guide:

Applied Risk Management for C&Q

Assessing Particulate Containment

Booklet Labels

Clinical Supply Systems

Cold Chain Management

Commissioning & Qualification of Pharma Water & Steam Systems

Comparator Management

Controlled Temperature Chamber Mapping & Monitoring

Decommissioning Pharma Equipment & Facilities

Development of Investigational Therapeutic Biological Products

Good Engineering Practice

Heating, Ventilation, & Air Conditioning (HVAC)

Interactive Response Technology

Maintenance

Nuovo benefit

Good Practice Guide:

Management of Engineering Standards
Non-Investigational Medicinal Products (NIMPs)
Operations Management
Ozone Sanitization of Pharma Water Systems
Packaging, Labeling, & Warehousing Facilities
Process Gases
Project Management for Pharmaceutical Industry
Quality Laboratory Facilities
Sampling Pharma Water, Steam, & Process Gases
Technology Transfer

Guide

Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing
Facilities, Systems, and Equipment

Young Professionals & Students

ISPE investe sul futuro: nuovi professionisti

Programmi di formazione, interazioni multiculturali, accesso facilitato via web, promozione di nuove idee con approccio «disruptive»

ISPE. 1st Young Professionals & Students Event
Serialization in Pills + "Networking Aperitive"
- Milano -
5th June 2018
LifeBee S.r.l.
Piazza Luigi di Savoia 22

The banner features the ISPE logo, event title, location, date, and organizer. It includes images of a pill bottle, a QR code, and a barcode.

2018 ISPE EUROPE ANNUAL CONFERENCE
19-21 March 2018 · Conference Rome · Italy
22 March 2018 · Plant Tours
LEAD AND MANAGE A PARADIGM SHIFT
Pharma Operations 4.0 · Factories of the Future · Mass Serialisation · Data Integrity

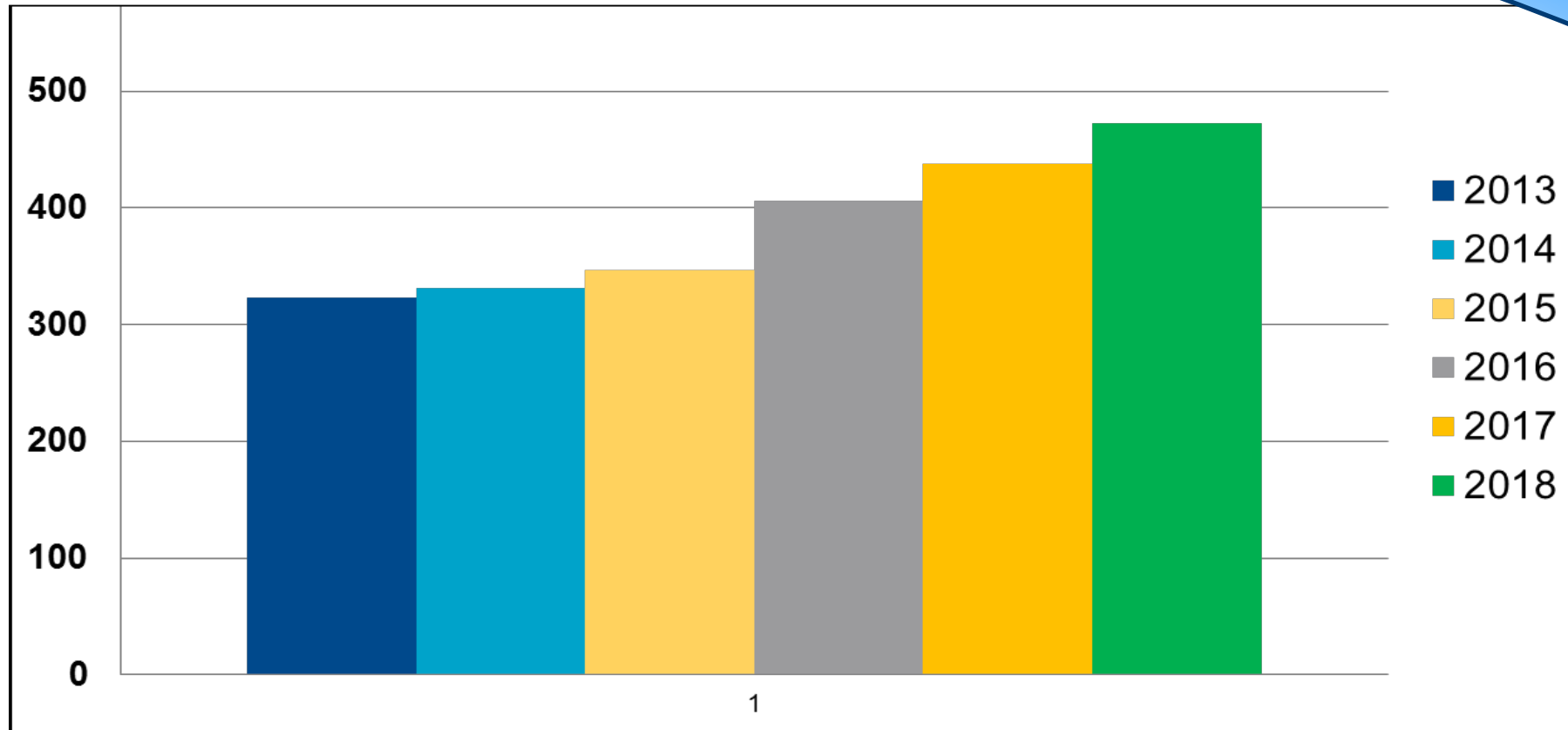
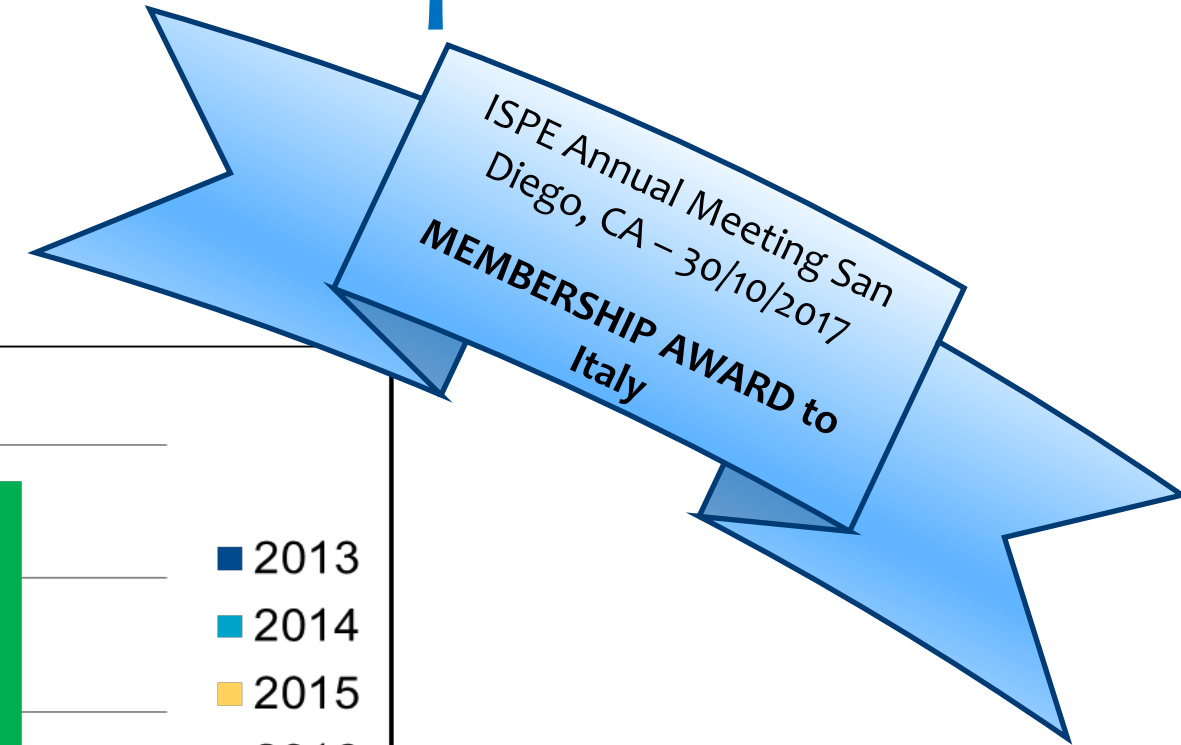
The banner features the ISPE logo, conference title, dates, location, and topics. It includes a collage of people at a conference.



«In Italia – spiega Negri – stiamo promuovendo l’iniziativa Ispe Young Professionals & Students dall’anno scorso. Si tratta di un gruppo di studenti e giovani professionisti...(Federico Poli, coordinatore YP e membro CD ISPE Italia) nuove tecniche di formazione, miglioramento delle interazioni multiculturali e interdisciplinari»

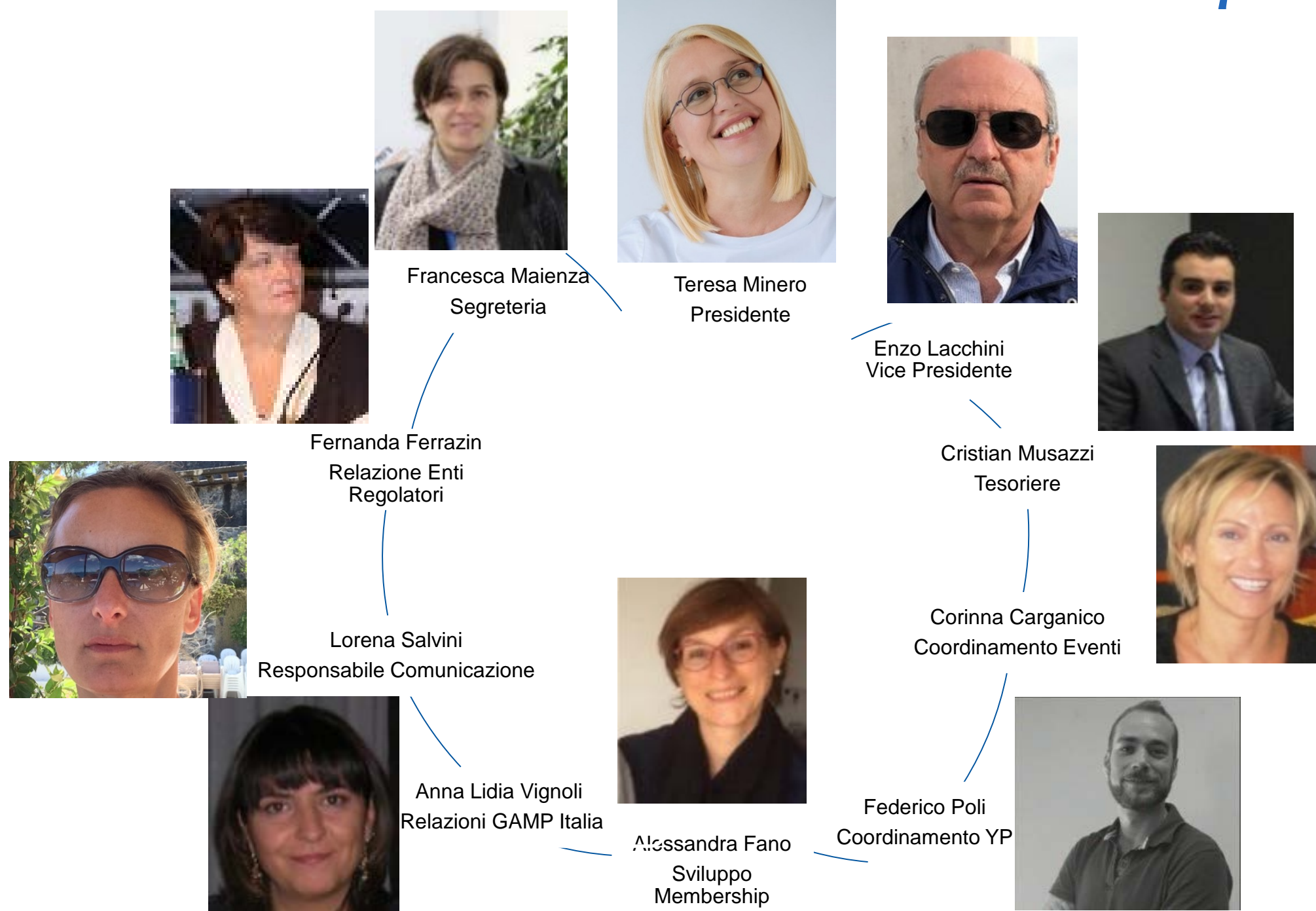
ISPE ItalyMembership

Oggi: 473 soci !!!



Membership type:
86% Members
3% Young professionals (MYPE)
6% Regulators

Comitato Direttivo 2018/2020



Eventi ISPE Italia 2018

21 febbraio	Roma	Intervento a orientamento per gli Studenti ANIPLA C/O UNI la Sapienza di Roma
28 marzo	Lucca	Evento SPS: Qualità e industria 4.0: sessione Pharma (ISPE coordina tavola rotonda)
11 aprile	Milano	Assemblea annuale soci: elezioni per rinnovo CD
8 maggio	Milano	ICT Trends in collaborazione con AUSED
24 maggio	Parma	SPS: ISPE è nel Comitato scientifico e coordina tavola rotonda sul Pharma
5 giugno	Milano	Pillola di Formazione per YP: La serializzazione dei Farmaci + Networking operative
3 luglio	Roma	Workshop Healthcare 4.0 digitalizzazione dall'Industria farmaceutica all'Ospedale
10 luglio	Milano	ISPE Summer Night YP: Le figure professionali 4.0
16 ottobre	Milano	GAMP: Data Integrity (Gruppi di Lavoro)
20 novembre	Milano	Giornata di studio GdL per la sicurezza degli impianti farmaceutici
11 dicembre	Milano	Cosmetica ad ISPE Christmas Night
tbd	MI/BO/FI	Aseptic & Annex 1