



# PDA IT Chapter Annual Meeting

*24<sup>th</sup> January 2018*



# Programma assemblea generale

**09:30 – 10:00** Registrazione dei partecipanti

**10:00 – 11:00** **Avvio assemblea generale**

- Introduzione all' assemblea generale e panoramica degli eventi 2017: **Angela Molaschi**, *Presidente PDA Italy Chapter*
- Analisi dei questionari distribuiti agli eventi: **Giuseppe Paganini**, *Segretario PDA Italy Chapter*
- Considerazioni sugli eventi anno 2017 – *Discussione e proposte*
- Situazione iscritti 2017 - **Lucia Ceresa**, *VicePresidente PDA Italy Chapter*
- Bilancio 2016-2017 - **Antonio Legnani**, *Tesoriere PDA Italy Chapter*

**11:00 – 11:15** **Coffe break**



# Programma assemblea generale

- 11:15 – 11:45** Risk Management in Technology Transfer The Most Important Aspects of PDA Technical Report # 65. - **Mirko Gabriele**, *Production Director in Patheon. Leader del Technology Transfer Interest Group & Steering Committee di PDA Italy Chapter. **Speech rinviato a causa dell'assenza di Mirko.***
- 11:45 – 12:15** Summary delle attività degli interest group di PDA: «Packaging Science», “Pre-Filled Syringe”, “Visual Inspection of Parenterals”, “Inspection Trends” e del congresso 2017 PDA/FDA Joint Regulatory Conference, Ensuring Product Quality in an Era of Innovative Therapies Sep 11 - Sep 13, 2017, Washington, DC - **Andrea Simonetti** *Director of Sales and Marketing, Convel Srl Italy. Membro IG Pre-Filled Syringes e Visual Inspection of Parenterals e della task force PDA TR 2 7 Rewrite & Steering Committee di PDA Italy Chapter.*
- 12:15 – 12:45** Proposte per attività del 2018: **Angela Molaschi**, *Presidente PDA Italy Chapter*
- 12:45 – 13:00** **Considerazioni per l'anno 2018** – *Discussione e proposte*
- 13:00 – 14:00** **Pranzo e chiusura dei lavori**



# Analysis of 2017 events



# Events of 2017

- 2<sup>nd</sup> March 2017 “**Highlights from PDA 2016 events: a Universe of Pre-filled syringes and Injection Device and Visual Inspection Forum**”, *Florence*
- 3<sup>d</sup> May “**Revised EP Monograph for WFI Production: Regulatory and Technological challenges**”, *Milan*
- 23<sup>th</sup> May 2017 “**LAL test practical training**”, *Milan*
- 5<sup>th</sup>-6<sup>th</sup> October 2017 “**Manufacturing trends of parenterals: a glance to the future**”, *Bari*
- 30<sup>th</sup> October 2017 “**Parenteral Packaging Congress**”, *Florence*



## Highlights from PDA 2016 events: a Universe of Pre-filled syringes and Inj Device and Visual Inspection Forum



- Evento di 1gg: 2 marzo 2017
- Formula: copy and paste evento di PDA EU + nuovi contributi
- No call for papers
- Alta partecipazione di produttori primary pack
- 24 iscritti per un totale di **32 partecipanti**
- 1 Sponsor
- Costo partecipante: 200 Euro
- Costo Sponsor: 600 Euro
- **Bilancio dell'evento: Euro 2086**

## Revised EP Monograph for WFI Production: Regulatory and Technological challenges



- Evento di 1gg: 3 Maggio 2017
- Speakers sia dell'industria sia suppliers
- Presenza rappresentante EDQM
- No call for papers
- Bassa partecipazione dell'industria
- 13 iscritti per un totale di **29 partecipanti**
- 2 Sponsors
- Costo partecipante: 600 Euro
- Costo Sponsor: 1000 Euro
- **Bilancio dell'evento: Euro 2023**

- Training tecnico presso Italfarmaco: 23 Maggio 2017
- Formula: training tecnico da parte di suppliers ed organizzazione a carico di PDA
- Supporto dell'azienda ospitante (iscrizioni free per azienda partecipante) e partecipanti esterni a pagamento
- Scelta di adottare 2 suppliers alternativi
- Buona partecipazione considerando la specificità
- 11 iscritti per un totale di **13 partecipanti**
- No Sponsors: i supplier hanno fornito le attrezzature
- Costo partecipante: 395 Euro
- **Bilancio dell'evento: Euro 2470**



**LONZA**

charles river  
accelerating drug development. today.

**EuroClone**  
saving science through innovation





# Manufacturing trends of parenterals: a glance to the future



- Evento di 1gg e mezzo: 5-6 ottobre 2017
- Panel di speakers internazionali e di alto livello
- Dott.ssa Ferrazin ex-AIFA
- Call for papers
- Nessun Sponsor ha partecipato come speaker ma data la possibilità di breve speech commerciale e tecnico a tutti
- Possibilità di poster
- 13 Sponsors
- Costo partecipante: 300 Euro
- Costo Sponsor: 1000 Euro
- 35 iscritti per un totale di **80 partecipanti**
- Visita del sito Merck Serono di Modugno
- **Bilancio dell'evento: Euro 2165**

## Exhibitors



## Organizing Secretariat





- Evento di 1gg: 30 nov
- Formula: copy and paste evento di PDA EU + nuovi contributi
- No call for papers
- Alta partecipazione di produttori primary pack
- Bassa partecipazione dell'industria
- 15 iscritti per un totale di **27 partecipanti**
- 2 Sponsors
- Costo partecipante: 200 Euro
- Costo Sponsor: 600 Euro
- **Bilancio dell'evento: 505 Euro**



# Highlights from 2017 events

## Feedback on the 2017 PDA Italy events

*Giuseppe Paganini*

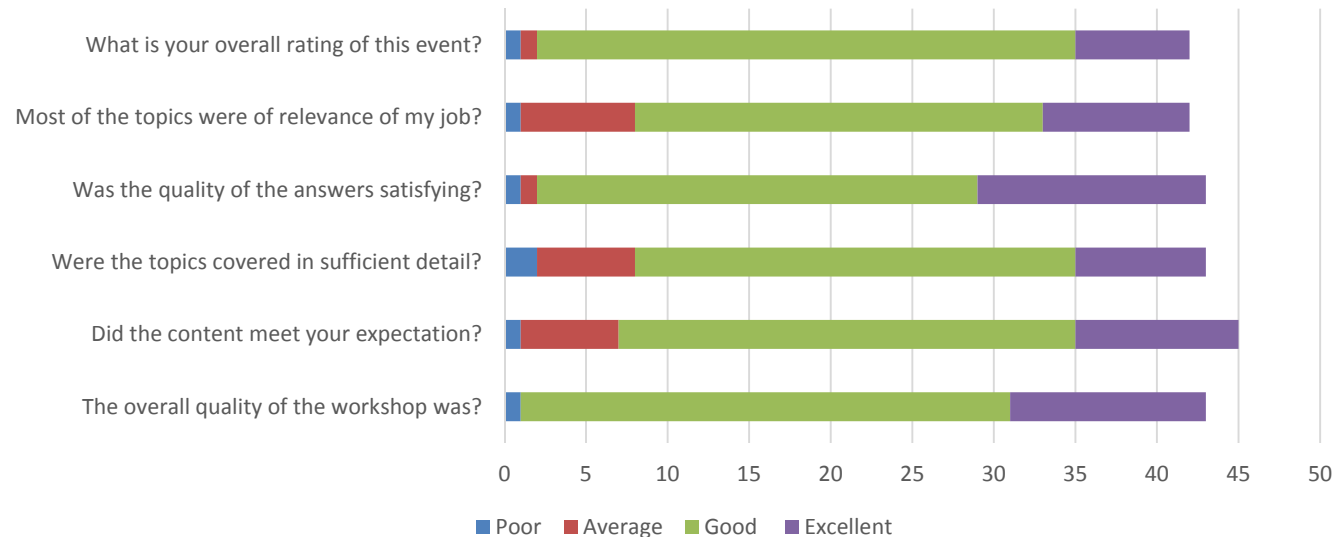


# Evaluation form

Questionario per la valutazione delle seguenti aree:

1. L'evento nel suo complesso
2. La completezza delle presentazioni ed i contenuti
3. L'organizzazione
4. La qualità degli speakers
5. La modalità con cui sono venuti a conoscenza dell'evento
6. Il format
7. Possibili argomenti di interesse per eventi futuri

Overall Evaluation of the event



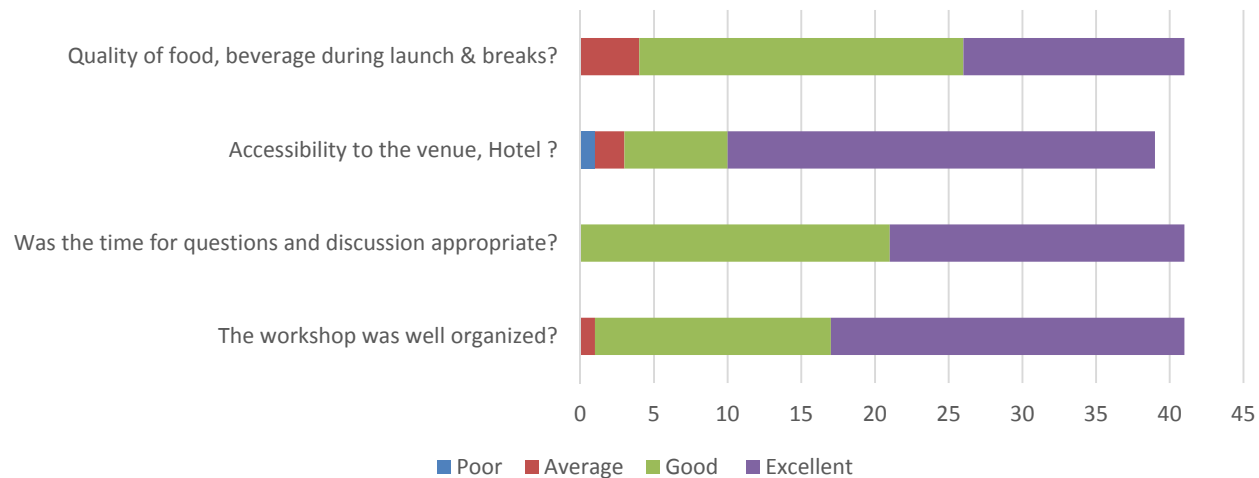
- Gli eventi sono stati molto apprezzati
- Le insufficienze sono relative sia ai partecipanti che avrebbero voluto sapere di più, che a fornitori che ritengono il contenuto dell'evento non rilevante per la loro mansione
- Qualità delle risposte e degli speakers è alta

## Feedback on the quality of the presentations

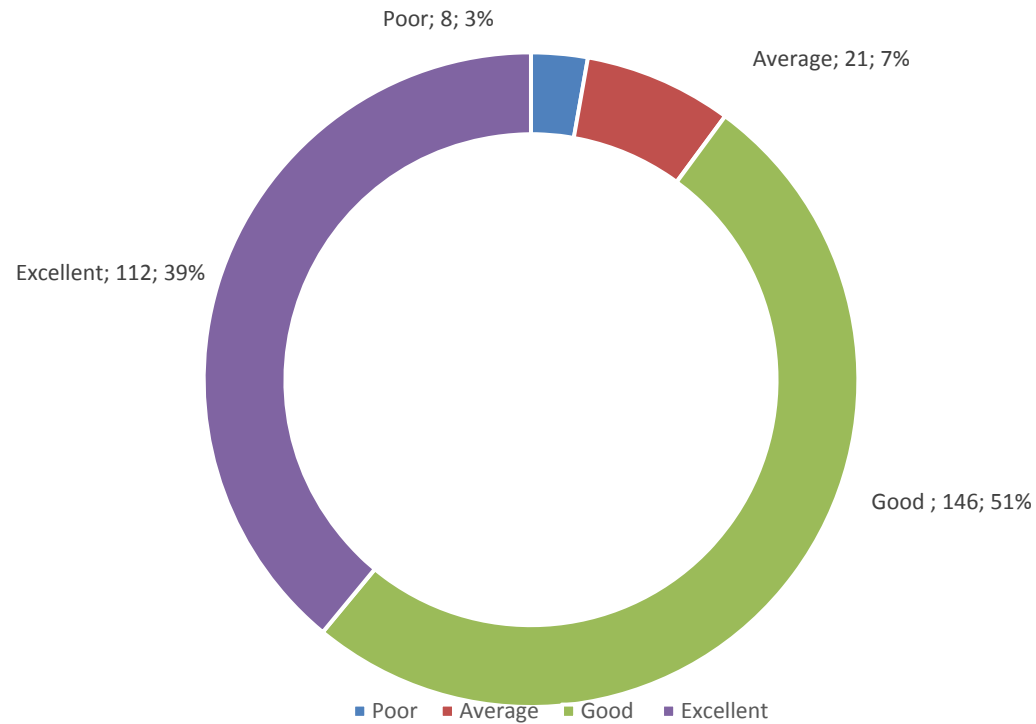


- Alta qualità delle informazioni
- In alcuni casi le informazioni fornite sono ritenute insufficienti

## Evaluation of the event organization



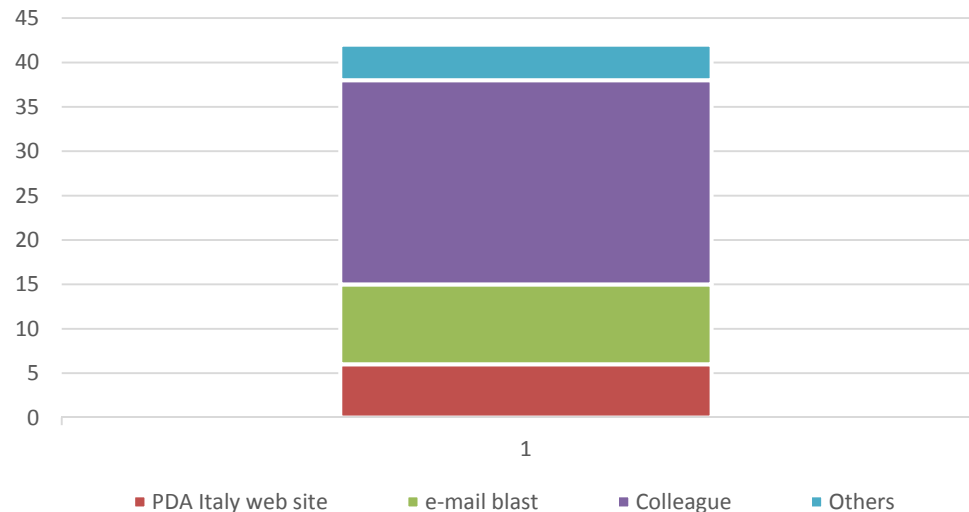
- Gli aspetti organizzativi sono hanno ricevuto una valutazione molto alta nel complesso



- Il grafico mostra il feedback consolidato, tuttavia abbiamo dati relativi ai singoli speakers per ciascun evento
- Qualità degli speakers molto alta

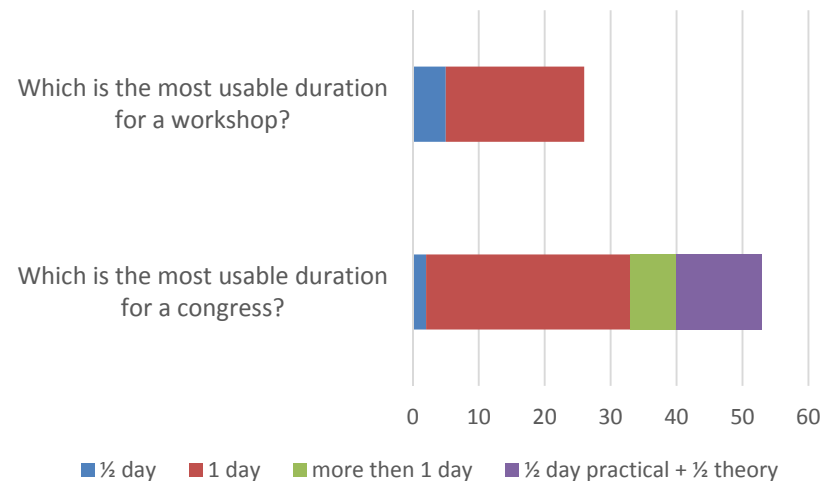


Evaluation of the promotion channels



- Questo feedback mostra quanto importante sia il passaparola
- Per aumentare il numero dei partecipanti è necessario impegnarsi per una promozione attiva presso i nostri contatti
- Possibile esplorare vie alternative per incrementare la partecipazione; sconti individuali a fronte di una promozione attiva ed efficace

Suggestions on the duration and format

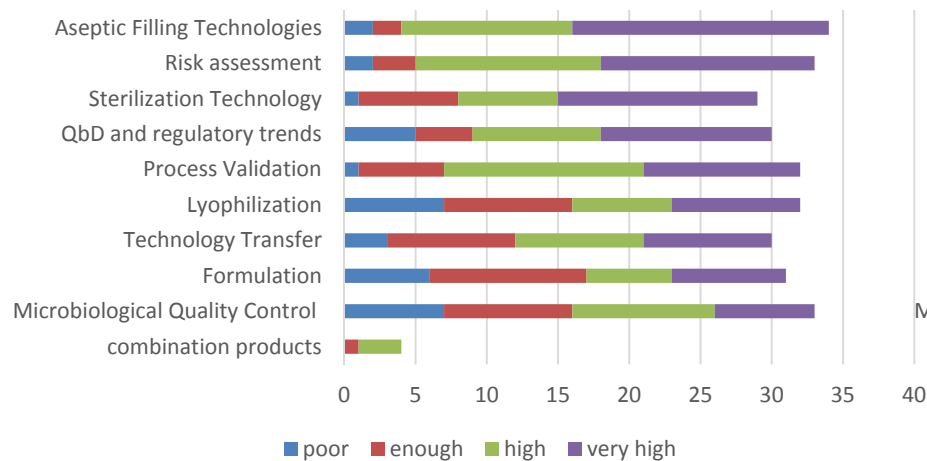


Which is the preferred format

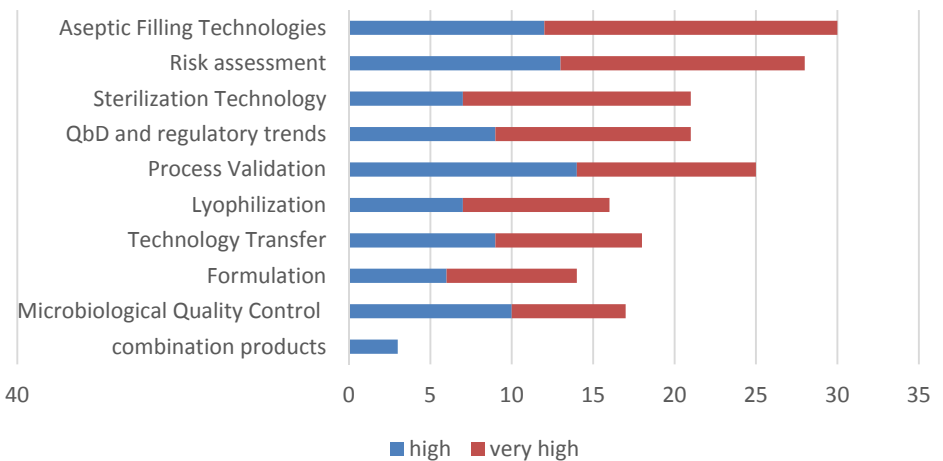


- La maggior parte pensa che 1 giorno sia sufficiente
- I partecipanti ritengono che la forma del workshop sia più interessante ed offra maggiori spunti di discussione ed interazione
- La possibilità di vedere realtà produttive è considerata un valore aggiunto

Evaluation of the interest to given topics



Topics of high and very high interest



- L'interesse in aseptic filling technologies rimane alto
- Segue il risk assessment e la validazione dei processi
- Tecnologie di sterilizzazione e QbD sono temi sempre attuali
- Transfer technology a sorpresa non rientra nei primi 4, tuttavia crediamo sia un tema attuale visto il mercato in Italia
- Gli argomenti sopra sono collegabili e sono da considerare per scegliere i contenuti e gli argomenti per gli eventi 2018 al fine di far incontrare la richiesta e l'offerta

1. Il riscontro fornito dal questionario offre possibilità per migliorare
  - Solo 1 persona su 4 ha compilato il questionario; opportuno pensare a come aumentare le valutazioni
2. Il format del questionari può essere migliorato al fine di rendere la compilazione più agevole ed il feedback di maggiore qualità e mirato ad argomenti rilevanti che siano di aiuto al miglioramento
3. Tutti gli eventi hanno ricevuto nel complesso valutazioni positive e si sono rivelati di interesse per i partecipanti
  - 80% delle risposte mostrava interesse nell'approfondimento dei contenuti dell'evento
4. Per gli affiliati PDA Italia che hanno risposto al questionario la durata di un evento dovrebbe essere di 1 giorno suddiviso tra presentazioni classiche e workshop
  - Questo è sicuramente un modo per creare maggiore interazione e per condividere informazioni e best practices



# Highlights from 2017 events

- Target di audience:
  - Strategie di promozione
  - Chi vogliamo raggiungere/ su chi vogliamo puntare?
  - Quali ulteriori canali oltre alla nostra MKT mailing, LinkedIn e visibilita' presso alter associazioni (ISPE, ASSCA)?
- Definizione calendario, programmazione adeguata vs tempo e sovrapposizioni (rischio eventi a fine anno)
- Organizzazione e supporto segreteria
- Abbinamento a visita/workshop
- Definizione locations
- Collaborazione con regulators
- Formula del call for papers
- Ruolo e partecipazione degli Sponsors
- Possibilità di technical trainings

➤ **Incremento N° soci e promozione del chapter:**

Sono state proposte e discusse le seguenti due strategie:

- **Top-down** (a carico di Executive): contattare il Management delle principali Pharma in Italia e promuovere direttamente il chapter chiedendo la partecipazione di almeno un rappresentante per azienda/supportare la connessione tra aziende
- **Bottom up** (a carico dei soci): chiedere ai soci di divulgare personalmente gli annunci del chapter sia via mail sia via linkedin personali

➤ **Overview associati:**

- Sui concorda nel rivedere la lista iscritti al fine di identificare gruppo di “fedelissimi” da coinvolgere maggiormente nelle iniziative/promozioni

- **Questionari di valutazione eventi:**
  - Si concorda di rivedere il questionario semplificandolo e di legare la sua compilazione a attestato partecipazione e/o gadget
  - Si concorda di inviare questionario a tutti I soci per avere il loro feedback su tematiche nuovi eventi
- **Costi eventi:**
  - Si concorda di aumentare il costo di partecipazione agli eventi
- **Definizione locations:**
  - Si concorda sulla “comodità” di Milano e Firenze ma si propone si valutare anche locations nell’area di Roma in modo da tentare di abbinare visite alle aziende locali

# Situazione iscritti 2017

*Lucia Ceresa*

*Antonio Legnani*



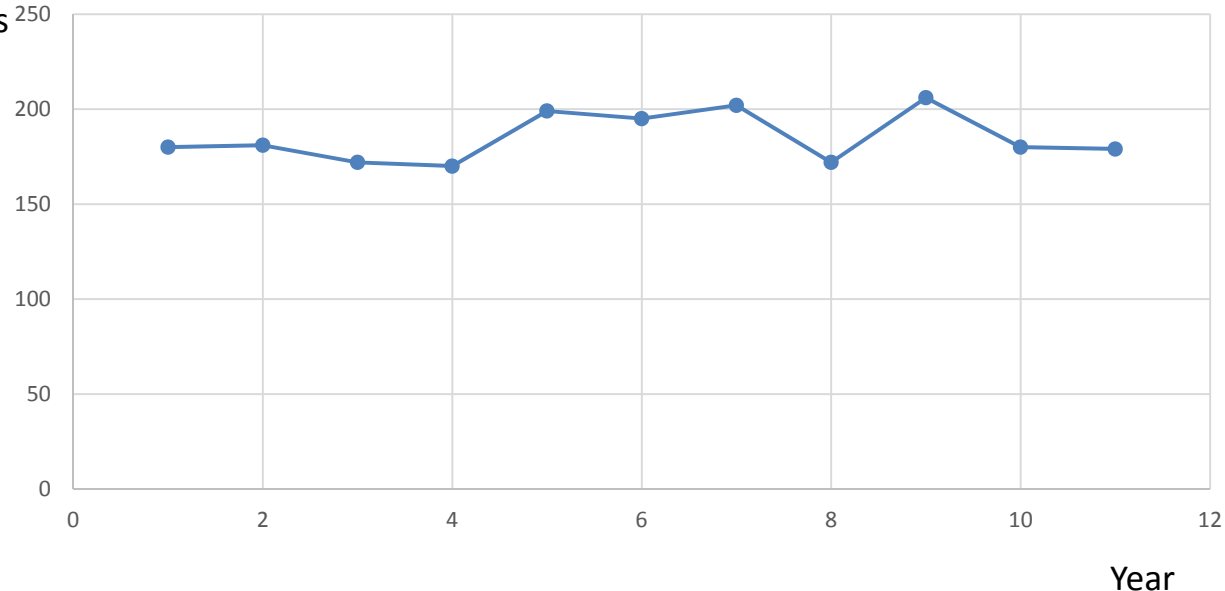


# Membership trend 2009-2018

## Membership trend 2009-2018

N° members<sup>250</sup>

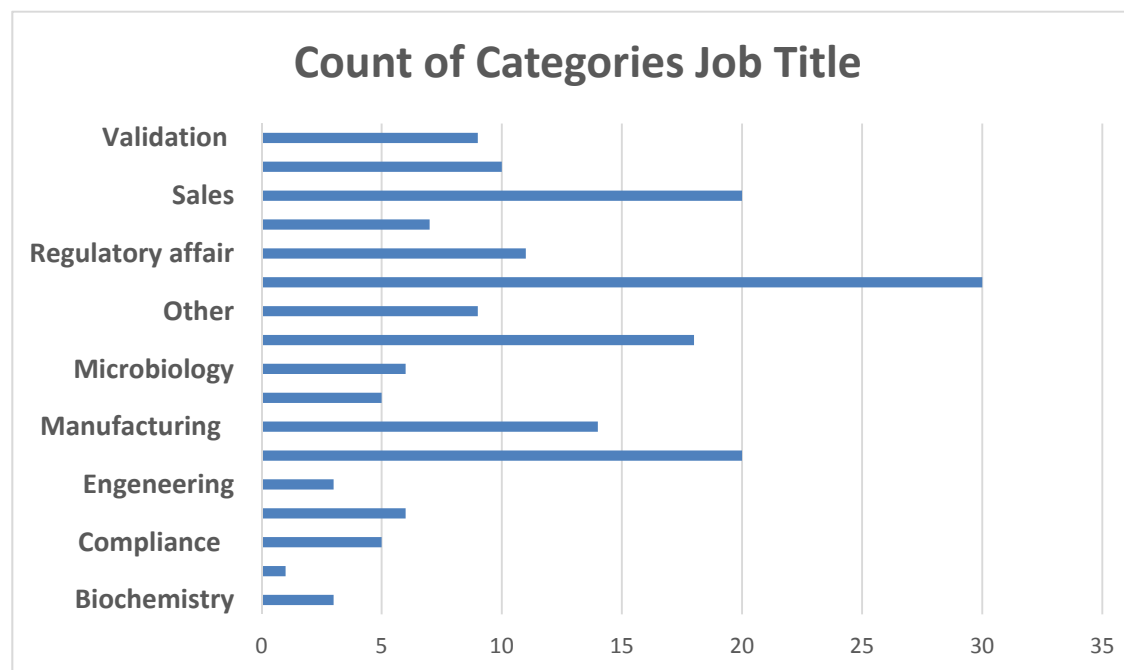
	month & year	number of PDA ITALY memberships
1	nov-09	180
2	mag-10	181
3	nov-15	172
4	feb-16	170
5	giu-16	199
6	nov-16	195
7	dic-16	202
8	mar-17	172
9	giu-17	206
10	dic-17	180
11	gen-18	179





# Membership Job Title 2017

Categories Job Title	Total
Biochemistry	3
Biology	1
Compliance	5
Consultant	6
Engeneering	3
Executive Management	20
Manufacturing	14
Marketing	5
Microbiology	6
Not specified	18
Other	9
Quality	30
Regulatory affair	11
Research	7
Sales	20
Technical Operations	10
Validation	9
<b>TOT</b>	<b>177</b>





## Feedback from discussion II

### ➤ **Bilancio:**

- Il bilancio presentato in via preliminare sarà inviato ai soci revisori per revisione e poi pubblicato ufficialmente.



# Update from Interest groups



# 2018 plans and events



## Annex 1 – Info da PDA

### **Oggetto: PDA Annex 1 Revision available for public consultation**

#### **EXTERNAL**

*Dear xxx,*

*We would like to invite you to voice your concerns in anticipation of the revision to EU Annex. This is a very important opportunity and your expert insight and effort will be most beneficial to the industry, fellow PDA Interest Group members and the task force developing the PDA comments to this draft.*

*The draft and the comment table are posted with this notification. All comments must be received in the table for consideration by 31 Jan 2018.*

*Our goal is to reflect a broad perspective from within our membership, so we would like participation from all members; however, we cannot include all comments in the final PDA submission. We greatly appreciate your support and participation on this industry wide effort, please send comments to [miller@pda.org](mailto:miller@pda.org).*

*Kind regards,*

*Annex 1 Commenting Committee Chairs*

*Hal Baseman, Gabriele Gori*



## Annex: PDA IT initiatives

- Pagina dedicata x accesso form ufficiale EMA per commenti Annex1 con collegamenti a G. Gori e PDA USA
  - [https://ec.europa.eu/health/human-use/quality/developments/pc\\_2017\\_12\\_sterile\\_medical\\_products\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/quality/developments/pc_2017_12_sterile_medical_products_en)

- **Eventi pianificati e proposti:**
  - PDA EU Parenteral Packaging, 27<sup>th</sup>&28<sup>th</sup> Feb, Roma con presenza di table top di PDA It Chapter e presentazione di M. Giusti alla giornata dell'Interest group
  - 2 Trainings tecnici (basic and advanced) su LAL analysis
    - 1° training presso Actavis Italy
    - 2° training presso GSK
  - 2 eventi/congressi:
    - 1 evento 1gg a Luglio (3/5 Luglio):
      - Tech Transfer & Risk assessment
    - 1 evento 1gg e mezzo in Ottobre (2/4 Ottobre)
      - Aseptic filling and sterilization
      - Workshop/site visit





## ➤ **Eventi 2018:**

- Gli eventi proposti sono stati valutati d'interesse e la formula/schedula è stata approvata dai presenti
- Per l'evento di Luglio è stato suggerito un focus sul Risk Management applicato a vari settori
- I soci presenti valuteranno la possibilità di visite alle loro aziende abbinate all'evento di Ottobre

- Collaborazione con altre associazioni: ISPE, ASCCA, AFI
- Collaborazione con segreteria
- Gestione soci e aggiornamento liste (problemi di connessione)
- Nuovo sito web:
  - Eventuali cambi al sito
- Partecipazione a eventi PDA europe: elaborazione di una proposta
- Coordinamento con Malta MoH
- Conferma piattaforma per teleconferenze
- Proposte x donazioni



- **Utilizzo segreteria**
  - Si conferma utilizzo supporto segreteria nel 2018 stato il notevole miglioramento nella gestione eventi ed iniziative
- **Collaborazione con altre associazioni:**
  - Si conferma interesse alla collaborazione



**Thank you!**