



Associazione Farmaceutici Industria




## GIORNATA DI STUDIO LA PRODUZIONE DEI MEDICINALI AD USO SPERIMENTALE - CONOSCERE LA REALTÀ DI OGGI PER PREPARACI ALLE NOVITÀ DI DOMANI

### MERCOLEDÌ, 14 NOVEMBRE 2018

HOTEL MICHELANGELO

Piazza Luigi di Savoia, 6 Milano

 Metropolitana Linea 2 – 3 (fermata Stazione Centrale)



### FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

Il nuovo regolamento comunitario sugli studi clinici (536/2014) all'art. 63 delega la Commissione europea ad adottare e pubblicare linee guida GMP dettagliate e specifiche per la fabbricazione e l'importazione degli Investigational Medicinal Products: questi documenti - 1469/2017 sui principi delle GMP e C(2017) 8179 linea guida dettagliata - hanno visto la luce negli ultimi mesi dello scorso anno. Questa Giornata di Studio intende **contribuire alla presa di co-**

**scienza delle novità in arrivo da parte degli operatori del settore ed a essere aggiornati sulle nuove modalità e sulle tempistiche della loro entrata in vigore.**

Inoltre è l'occasione per fare il punto sulla attuale livello qualitativo della produzione degli IMP nel nostro paese e di valutare quali aspetti delle nuove regole potrebbero già essere applicati nella routine, come interventi di miglioramento delle pratiche attuali.



### COMITATO ORGANIZZATORE

- Luciano Gambini AFI
- Stefano Gregoriani AFI
- Emanuela Previtali Qomnia - AFI
- Damiano Vedovato Aptuit - AFI



### ELENCO MODERATORI E RELATORI

- Carla Brandolini Aptuit
- Federica Bruno AIFA (in attesa di conferma)
- Graziella Curtale AIFA (in attesa di conferma)
- Alessandra De Lazzari Zambon
- Marina Farina Eclisse - AFI
- Guido Fedele AFI
- Luciano Gambini AFI
- Stefano Gregoriani AFI
- Costantino Jemos Farmacia Ospedaliera Istituto Europeo di Oncologia
- Francesca Mangia Doppel Farmaceutici - AFI
- Paola Minghetti AFI
- Emanuela Previtali Qomnia - AFI
- Riccardo Serafini AIFA (in attesa di conferma)
- Damiano Vedovato Aptuit - AFI



## PROGRAMMA

09.15 - 09.30 Registrazione dei partecipanti

### PROGRAMMA MATTINA

Moderatore: 

- Luciano Gambini - AFI
- Guido Fedele - AFI

09.30 - 09.40 **Introduzione alla Giornata di Studio**

- Luciano Gambini - AFI

09.40 - 10.20 **Le nuove linee guida per la produzione degli IMP - 2017/1569 e c(2017) 8179: quali novità**

- Emanuela Previtali - Qomnia - AFI

10.20 - 11.00 **La produzione di un farmaco per fase 1: quale approccio?**

- Alessandra De Lazzari - Zambon

11.00 - 11.20 *Coffee break*

11.20 - 12.00 **I criteri di valutazione della pulizia delle apparecchiature nella produzione degli IMPS**

- Carla Brandolini - Aptuit
- Damiano Vedovato - Aptuit - AFI

12.00 - 12.30 **La produzione dei principi attivi ad uso sperimentale: quali criteri di qualità?**

- Graziella Curtale - AIFA (in attesa di conferma)

12.30 - 13.10 **La valutazione degli aspetti di qualità di un IMP**

- Federica Bruno - AIFA (in attesa di conferma)
- Riccardo Serafini - AIFA (in attesa di conferma)

13.10 - 13.20 Discussione

13.20 - 14.40 *Pranzo*

### PROGRAMMA POMERIGGIO

Moderatori: 

- Paola Minghetti - AFI
- Emanuela Previtali - Qomnia - AFI

14.40 - 15.10 **Il quality agreement - L'esperienza di un contractor**

- Francesca Mangia - Doppel - AFI

15.10 - 16.00 **Dialogo fra un produttore e una CRO**

- Marina Farina - Eclisse - AFI
- Stefano Gregoriani - AFI

16.00 - 16.30 **La gestione del farmaco sperimentale nella farmacia ospedaliera**

- Costantino Jemos - Farmacia Ospedaliera Istituto Europeo di Oncologia
- Luciano Gambini - AFI

16.30 - 17.00 Discussione e conclusione dei lavori





## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

HOTEL MICHELANGELO

Piazza Luigi di Savoia, 6 Milano

 Metropolitana Linea M2 - M3 (fermata Stazione Centrale)

### Quota di partecipazione

- Euro 250,00 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 370,00 + IVA 22% per i NON Soci

Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.

### La quota di partecipazione comprende

- Un coffee break
- Un pranzo

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **7 novembre 2018** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl  
**Banca Popolare di Milano Ag. 15**  
**IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206**  
**SWIFT: BPMIITM1015**
- Carta di credito all'atto della registrazione online

### Segreteria Scientifica

**AFI**

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel. +39 02 4045361 - Fax + 39 02 48717573

[segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) - [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)

### Segreteria Organizzativa

**NEW AURAMEETING Srl**

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel. +39 02 66203390 r.a. - Fax +39 02 66200418

E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

## CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



In caso di pagamento con bonifico bancario, lo stesso dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio.

**New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.**

**Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. NEW AURAMEETING si riserva il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.**