



GMP, QbD, QRM, PQS, QP, ICH Q8-Q10:
un labirinto di regole o un'armonia di filari in un campo fertile per il miglioramento della qualità?



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli



Associazione Farmaceutici Industria

Sede del corso: Settore Didattico, Aula C12, via L. Mangiagalli, 25 - 20133 Milano. Città Studi - Metropolitana Linea Verde, fermata Piola

Modalità di partecipazione

La quota di partecipazione al corso è di 1000 € +IVA 22%. Sono compresi materiale didattico e due colazioni di lavoro.

L'iscrizione va effettuata entro il giorno 30 gennaio **2019** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
BANCO BPM
Filiale 00617
IBAN IT91J0503401726000000043206
BIC/SWIFT BAPPIT21617
- Carta di credito all'atto della registrazione online

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI

Il numero massimo di partecipanti è 20

Si prega di specificare nella causale il nome del partecipante e il motivo del pagamento.

Per informazioni telefonare a: 02 503.24654 (Università degli Studi di Milano), 02 4045.361 (A.F.I.) oppure 02 6620.3390 (New Aurameeting)

Comitato Scientifico e Organizzatore

Marco Adami, Associazione Farmaceutici Industria-Milano

Matteo Cerea, Università degli Studi di Milano-Milano

Anastasia Foppoli, Università degli Studi di Milano-Milano

Luca Palugan, Università degli Studi di Milano-Milano

Alessandro Regola, Associazione Farmaceutici Industria-Milano

Con il patrocinio di:

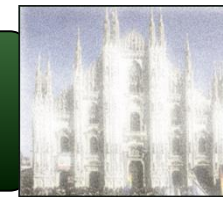


La brochure è scaricabile da: <http://users.unimi.it/gazzalab/>

MILANO, 5-6 Febbraio 2019

Le GMP per i medicinali: corso base - sesta edizione

GMP, QbD, QRM, PQS, QP, ICH Q8-Q10:
un labirinto di regole o un'armonia di filari in un campo fertile per il miglioramento della qualità?



Pharm Tech GazzaLab

A seguito del successo delle precedenti 5 edizioni (2014-2018) viene riproposto il corso GMP che ha lo scopo di trasmettere in modo semplice ed approfondito una visione di insieme delle nozioni tecniche, teoriche e pratiche, relative al sistema di qualità attualmente applicato nello sviluppo e nella produzione dei medicinali.



Vigneti Oltrepo Pavese, Castello di Santa Giuletta (PV)

Perché partecipare

Anche se l'affermazione secondo cui la "qualità non si costruisce con i controlli sul prodotto finito, ma va progettata con il prodotto" era in voga più di 25 anni fa, non si può negare che l'iniziativa sul Quality by Design (QbD) e le tre linee-guida ICH Q8-Q9-Q10 abbiano determinato un cambio di paradigma per quanto riguarda il significato e l'applicazione del concetto di qualità nell'industria farmaceutica. Eppure che cosa sia il QbD e come si applichi allo sviluppo dei prodotti e che cosa sia il Quality Risk Management non è ancora probabilmente del tutto chiaro a tutti coloro che operano nell'industria. Queste nuove linee-guida non vanno viste come un ulteriore "appesantimento" delle regole alle quali le aziende farmaceutiche devono sottostare bensì come un'opportunità per l'innovazione e per modernizzare lo sviluppo dei medicinali incorporando i più recenti avanzamenti scientifici. Il loro fine ultimo, infatti, è quello di garantire e migliorare la qualità dei prodotti farmaceutici durante tutto il loro ciclo di vita.

Prendendo come "guida" il Volume 4 dell'EudraLex della Commissione Europea "Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines" il corso passerà in rassegna i vari capitoli della Parte I (Basic Requirements for Medicinal Products). Si tratteranno anche le tre linee guida che stanno alla base della nuova "filosofia" di qualità: Q8 (Pharmaceutical Development), Q9 (Quality Risk Management) e Q10 (Pharmaceutical Quality System). A più riprese, nel corso delle presentazioni, si parlerà del ruolo importantissimo e delicatissimo della "Qualified Person" (QP). Per il suo ruolo critico nella transizione dallo sviluppo alla produzione, si parlerà anche di technology transfer e non mancheranno riferimenti alla fabbricazione di prodotti sperimentali e alla qualifica dei sistemi, argomenti descritti rispettivamente nell'Annex 13 e nell'Annex 15 del Volume 4.

Il corso può rappresentare dunque un'occasione importante per imparare e comprendere tutti gli aspetti del "pharmaceutical quality system" attuale.

Il corso si avvale di docenti molto qualificati, tutti di provenienza industriale e con comprovata esperienza aziendale. Il programma si basa su moduli specifici, dedicati ai vari argomenti, con ampia disponibilità dei docenti alla discussione.

Il corso si articolerà in due giornate, nel corso delle quali verrà dato spazio a domande e discussione.

Obiettivo del corso è quello di far sì che i partecipanti possano ricevere risposte chiare e utili alle loro domande e ai loro dubbi.

A chi è rivolto

Il corso arrivato alla sua sesta edizione è rivolto primariamente alle professionalità "junior" che operano nell'industria farmaceutica, in sviluppo, produzione, controllo e assicurazione qualità, affari regolatori, technology transfer. Per loro il corso rappresenterà un'occasione unica non solo di avere una visione d'insieme dei concetti che si stanno affermando nell'industria farmaceutica nel campo della qualità, ma anche di entrare in contatto con relatori di ampia esperienza. Il corso potrà risultare utile anche per professionalità più "senior" che abbiano maturato un'esperienza di tipo specialistico, senza avere avuto l'opportunità di confrontarsi con i nuovi paradigmi della qualità che si stanno affermando nell'industria farmaceutica.

Ogni partecipante avrà accesso alle slides delle presentazioni e questo potrà rappresentare uno strumento molto utile sia per una consultazione successiva al corso, sia per scambi d'idee all'interno dell'azienda.



Pharm Tech GazzaLaB

**GMP, QbD, QRM, PQS, QP, ICH Q8-Q10:
un labirinto di regole o un'armonia di filari in un campo
fertile per il miglioramento della qualità?**



Pharm Tech GazzaLaB

PROGRAMMA DEL CORSO

5 febbraio 2019, 9.00 – 18.00

- Introduzione – **A. Gazzaniga** (UNIMI, Milano)
- Aspetti generali sui nuovi paradigmi di qualità in sviluppo farmaceutico e in introduzione – **M. Adami** (AFI, Milano)
- GMP – Introduzione e aspetti generali – **A. Regola** (AFI, Milano)
- Personale e Organizzazione – **D. Ratti** (Recordati, Milano)
- Applicazione delle GMP nella produzione di farmaci biologici: EU GMP Annex 2 – **M. Galgano** (Blast Research, Milano)
- Accorgimenti impiantistici e organizzativi atti a evitare la cross contamination – **A. Righetti** (Ispettorato Regionale dei Medicamenti della Svizzera del Sud, Lugano)
- Gestione delle modifiche, delle deviazioni e delle non conformità – **L. Sala** (Corden Pharma, Caponago, MI)
- Gestione del rischio – **S. Garzon** (Bayer Healthcare, Segrate, MI)
- Convalida di processi – **L. Sala** (Corden Pharma, Caponago, MI)
- Riepilogo della giornata e sessione di domande e risposte

6 febbraio 2019, 9.00 – 18.00

- Controllo Qualità – **D. Fraioli** (Recordati, Milano)
- Technology Transfer – **G. Colombo** (Italfarmaco, Milano)
- Produzione di forme farmaceutiche iniettabili – **M. Battistini** (EIPG, AFTI, CH)
- Produzione di prodotti sperimentali (IMPs) – **G. Colombo** (Italfarmaco, Milano)
- Locali, impianti, apparecchiature e sistemi computerizzati – **F. Geremia**, CTP System, Milano)
- Documentazione – **R. Stilo** (Zambon Switzerland, Cadempino, CH) e **A. Logambino** (Molmed, Milano)
- Taratura, Qualifica, Manutenzione – **F. Platini** (IMO, Trezzano Rosa, MI)
- Fornitori di materie prime, materiali di confezionamento e servizi GMP (inclusi CMO e laboratori di analisi) – **M. Garlaschelli** (Bayer Healthcare, Segrate, MI)
- Ispezioni (da Autorità e clienti) e audit (interni ed esterni) – **C. Piacenza** (Bayer Healthcare, Segrate, MI)
- Riepilogo delle due giornate e sessione di domande e risposte