



## **SESSIONE QUALITA' 1**

# **TECHNOLOGY TRANSFER & KNOWLEDGE MANAGEMENT**

**MARTEDI' 22 SETTEMBRE - ORE 14:30/16:00**

La gestione delle conoscenze tecniche e scientifiche in una azienda farmaceutica ha sempre rappresentato un elemento fondamentale di successo e di crescita. Il concetto di Knowledge Management, introdotto nel settore farmaceutico con la linea guida ICH Q10 come elemento di facilitazione per la messa in atto e il mantenimento di un efficace ed efficiente Sistema di Qualità Farmaceutico, risulta oggi sempre più attuale e importante anche alla luce di nuove linee guida, come la ICH Q12. In questo ultimo documento, la gestione delle conoscenze viene definita come elemento essenziale per una gestione facilitata delle modifiche post approvazione a processi e prodotti.

Una corretta e organizzata gestione delle conoscenze trova sicuramente una applicazione fondamentale nelle attività di Technology Transfer di processi e prodotti farmaceutici.

La sessione Qualità del Simposio AFI 2020 su " Technology Transfer & Knowledge Management" vuole presentare alcune riflessioni ed esperienze maturate nel collegamento delle due attività, nonché presentare i più moderni e recenti approcci al Technology Transfer produttivo e analitico, sia dal punto di vista industriale sia da punto di vista regolatorio. La sessione si articola in due parti.

### **Parte I**

La relazione introduttiva sarà tenuta da Marco Adami, AFI che parlerà di Knowledge Management come base e presupposto del Technology Transfer, individuando in modo pratico e presentando gli elementi di gestione delle conoscenze che caratterizzano i processi di trasferimento tecnologico, con particolare riferimento al passaggio critico fra ricerca e sviluppo e produzione commerciale. Il Knowledge Management sarà trattato facendo riferimento alle indicazioni contenute nelle linee guida ICH Q8 e Q10, ormai consolidate e nella nuova linea guida ICH Q12.

Francesca Cribioli (Grüenthal), presenterà poi le modalità in cui la funzione Quality può supportare il processo di Technology Transfer assicurandone la conformità alle GMP sia in termini documentali sia in termini di assicurazione dei Critical Quality Attributes del medicinale e quindi, di conseguenza, della sua sicurezza ed efficacia.

### **COMITATO ORGANIZZATORE**

**Giovanni Boccardi** - AFI  
**Alessandro Regola** - AFI

### **RELATORI/MODERATORI**

**Marco Adami** - AFI  
**Giovanni Boccardi** - AFI  
**Francesca Cribioli** - Farmaceutici Formenti/  
Grüenthal  
**Alessandro Regola** - AFI

## PROGRAMMA

- 14:30-14:40 - **Apertura lavori e Benvenuto**  
**Giovanni Boccardi (AFI), Alessandro Regola (AFI)**
- 14:40-15:10 - **Il Knowledge Management come base e presupposto del Technology Transfer**  
**Marco Adami (AFI)**
- 15:10-15:40 - **Technology Transfer: il contributo del Quality Assurance come fattore di successo**  
**Francesca Cribioli (Farmaceutici Formenti/Grünenthal)**
- 15:40-16:00 - **Discussione e conclusioni**  
**Giovanni Boccardi (AFI), Alessandro Regola (AFI)**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



**La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci AFI, Istituzioni ed Associazioni di Pazienti; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 30,00 + IVA 22%**

### **Segreteria Organizzativa**

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

### **Segreteria Scientifica**

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale Ranzoni, 1 - Milano  
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)