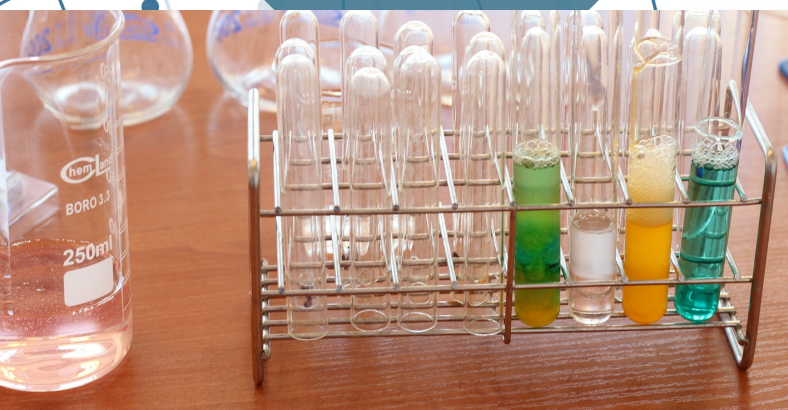




Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

SIMPOSIO WEBINAR AFI 2021



SESSIONE PRODUZIONE API 1: ASPETTI RILEVANTI PER UNA GESTIONE STRATEGICA E OPERATIVA

GIOVEDÌ 10 GIUGNO - ORE 11:00/13:00

La recente strategia farmaceutica europea, rivolta a promuovere la competitività e la capacità di innovazione, **mette in evidenza il ruolo fondamentale dei fabbricanti di API** in considerazione della loro posizione chiave nell'assicurare la disponibilità di medicinali contrastando il fenomeno delle carenze.

Il costante evolversi nel corso del tempo **della normativa farmaceutica** specifica di riferimento **ha richiesto ai fabbricanti di API un progressivo adeguamento delle loro attività** in termini di applicazione di nuovi requisiti di gestione della qualità che ha comportato in taluni casi una revisione critica delle modalità operative con impatto sulle strutture produttive.

L'applicazione dell'analisi di rischio nella scelta delle idonee soluzioni impiantistiche **è forse l'elemento più rilevante da considerare** tenendo conto della necessità di valutare sia aspetti di qualità (impianti dedicati o multi-purpose) sia aspetti di sicurezza (contenimento) **in relazione alla crescente attività su API** (small molecules) altamente attivi.

A fronte delle limitazioni imposte dalla pandemia **le autorità sanitarie hanno impostato modalità di ispezione da remoto, che hanno permesso di proseguire l'attività di controllo** pur evidenziando alcuni limiti sulla base delle diverse esperienze acquisite nel corso del tempo

COMITATO ORGANIZZATORE

Maurizio Battistini - AFTI - AFI - EIPG
Roberto Ciapponi - Aschimfarma
Piero Iamartino - AFI - EIPG

RELATORI/MODERATORI

Paola Attucci - Commissione HSE Aschimfarma
Maurizio Battistini - AFTI - AFI - EIPG
Giorgio Bruno - Presidente AFI
Marisa Delbò - AIFA
Piero Iamartino - AFI - EIPG
Paolo Russolo - Presidente Aschimfarma
Luisa Torchio - Commissione Qualità/Normative Aschimfarma

PROGRAMMA

Moderatori: **Piero Iamartino (AFI - EIPG), Maurizio Battistini (AFTI - AFI - EIPG)**

- 11:00-11:10 - **Introduzione**
Giorgio Bruno (Presidente AFI)
- 11:10-11:35 - **L'importanza degli API nella strategia farmaceutica europea**
Paolo Russolo (Presidente Aschimfarma)
- 11:35-12:15 - **Applicazione dell'analisi di rischio nella gestione delle scelte impiantistiche**
Luisa Torchio (Commissione Qualità/Normative Aschimfarma)
Paola Attucci (Commissione HSE Aschimfarma)
- 12:15-12:40 - **Distant assessments/ispezioni da remoto: esperienze, limiti e sfide**
Marisa Delbò (AIFA)
- 12:40-13:00 - **Discussione e conclusioni**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



La partecipazione è gratuita previa registrazione per i Soci AFI (in regola con il pagamento della quota associativa per l'anno 2021) e per il personale di AIFA, Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 50,00 + IVA 22%

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457
E-mail: 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