Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

WEBINAR

SIMPOSIO AFI 2021

SESSIONE QUALITA'

QUALITY RISK MANAGEMENT NEL CICLO DI VITA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI

GIOVEDÌ 1 LUGLIO - ORE 14.30/16.30 &
LUNEDÌ 5 LUGLIO - ORE 14:30/ 16:30

La valutazione e **la gestione dei rischi della qualità** (Quality Risk Management) è uno degli strumenti per la progettazione della qualità di un principio attivo farmaceutico o di un medicinale ed **aiuta a scegliere le attività prioritarie ed a supportare le decisioni in caso di eventi avversi.**
La metodologia del QRM deve essere adeguata al tipo di applicazione e di rischio, come dimostrano gli esempi delle impurezze elementari, delle impurezze genotossiche e delle nitrosammine.
Il Webinar ha lo scopo di presentare esempi di applicazioni a diverse fasi del ciclo di vita del prodotto, dalla ricerca e sviluppo, ai problemi di integrità dei dati del controllo qualità chimico, al controllo della contaminazione microbiologica ed alle attività di audit di fornitori.

COMITATO ORGANIZZATORE

Marco Adami – AFI
Giovanni Boccardi – AFI
Rita Brusa – AFI
Alessandro Regola – AFI

RELATORI/MODERATORI

Marco Adami – AFI
Giovanni Boccardi – AFI
Francesco Boschi – MAS – Microbiological and Aseptic Support – Pfizer Global Supply
Zadeo Cimarosti – API Development – Aptuit-Evotec Verona
Daniele Fraioli – Recordati
Maura Garlaschelli – LEO Pharma Manufacturing Italy
Cristina Melli – Farmaceutici Formenti Grünenthal
Laura Morgera – Recordati
Alessandro Regola – AFI

PROGRAMMA DELLE DUE SESSIONI

GIOVEDÌ 1 LUGLIO - ORE 14:30/16:30

Moderatori:
Marco Adami (AFI), Giovanni Boccardi (AFI)

14:30-15:00 - **Introduzione al Quality Risk Management**
Alessandro Regola (AFI)

15:00-15:30 - **QRM applicato a pratiche di laboratorio CQ**
Daniele Fraioli (Recordati), Maura Garlaschelli (LEO Pharma Manufacturing Italy)

15:30-16:00 - **L'analisi del rischio come approccio per gli audit: solo emergenza o nuovo standard?**
Cristina Melli (Farmaceutici Formenti Grünenthal)

16:00-16:30 - **Discussione**

LUNEDÌ 5 LUGLIO - ORE 14:30/ 16:30

SECONDA PARTE

Moderatori:
Alessandro Regola (AFI), Giovanni Boccardi (AFI)

14:30-15:15 - **La Contamination Control Strategy secondo il Draft Annex 1 V12: verso un approccio olistico al controllo del processo asettico**
Francesco Boschi (MAS - Microbiological and Aseptic Support - Pfizer Global Supply), Laura Morgera (Recordati)

15:15-16:00 - **Application of the Risk Management concepts: Definition of a control strategy for Drug Substance impurities**
Zadeo Cimarosti (API Development - Aptuit-Evotec Verona)

16:00-16:30 - **Discussione**

CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI

BioTrends™ Software for environmental monitoring by archilex

MS MICRONIZZAZIONI

iwt® CLEANING EXCELLENCE www.iwtpharma.com

m-SQUARED CONSULTING | ACADEMY | HR & PLACEMENT

PQE GROUP GLOBAL QUALITY SOLUTIONS

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% a giornata

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