



Le GMP per i medicinali: corso base VIII 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?

21 - 22 Febbraio 2023 (Milano)

Il corso GMP 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.

Comitato Scientifico e Organizzatore

Marco Adami

Associazione Farmaceutici Industria

Matteo Cerea

Università degli Studi di Milano

Anastasia Foppoli

Università degli Studi di Milano

Luca Palugan

Università degli Studi di Milano

Alessandro Regola

Associazione Farmaceutici Industria

Relatori | Moderatori

Adami M. - AFI

Battistini M. - AFI, AFTI

Cerea M. - AFI, UNIMI ADD

Cislaghi S. - EY Milano

Colombo G. - AFI, Italfarmaco

Fraioli D. - AFI, Recordati

Garlaschelli M. - AFI, Leo Pharma

Garzon S. - AFI, Leo Pharma

Gazzaniga A. - AFI, UNIV

Geremia F. - AFI, Pharma Process

Logambino A. - Ellab

Piacenza C. - AFI, Leo Pharma

Platini F. - AFI, IMO

Ratti D. - AFI, Recordati

Regola A. - AFI

Righetti A. - Ispettorato Regionale dei
Medicamenti della Svizzera del Sud

Sala L. - Ellab

Stilo R. - Zambon Switzerland

Con la collaborazione e il patrocinio di:



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



Associazione Docenti
e Ricercatori Italiani
di Tecnologie e Legislazione Farmaceutiche



Academy of Drug Delivery



PROGRAMMA DEL CORSO

21 febbraio 2023 | dalle ore 9.00 alle ore 18.00

Introduzione – M. Cerea , A. Gazzaniga (AFI, UNIMI ADD)

- Aspetti generali sui nuovi paradigmi di qualità in sviluppo farmaceutico e in introduzione – M. Adami (AFI)
- GMP: introduzione e aspetti generali – A. Regola (AFI)
- Personale e Organizzazione – D. Ratti (AFI, Recordati)
- Applicazione delle GMP nella produzione di farmaci biologici: EU GMP Annex 2 - S. Cislaghi (EY Milano)
- Documentazione – R. Stilo (Zambon Switzerland) e A. Logambino (Ellab)
- Gestione delle modifiche, delle deviazioni e delle non conformità – L. Sala (Ellab)
- Gestione del rischio – S. Garzon (AFI, Leo Pharma)
- Convalida di processi – L. Sala (Ellab)

Riepilogo della giornata e sessione di domande e risposte

22 febbraio 2023 | dalle ore 9.00 alle ore 18.00

- Controllo Qualità – D. Fraioli (AFI, Recordati)
- Technology Transfer – G. Colombo (AFI, Italfarmaco)
- Produzione di forme farmaceutiche iniettabili – M. Battistini (AFI, AFTI),
- Produzione di prodotti sperimentali (IMPs) – G. Colombo (AFI, Italfarmaco)
- Locali, impianti, apparecchiature e sistemi computerizzati – F. Geremia (AFI, Pharma Process)
- Accorgimenti impiantistici e organizzativi atti a evitare la cross contamination – A. Righetti (Ispettorato Regionale dei Medicamenti della Svizzera del Sud)
- Taratura, Qualifica, Manutenzione – F. Platini (AFI, IMO)
- Fornitori di materie prime, materiali di confezionamento e servizi GMP (inclusi CMO e laboratori di analisi) – M. Garlaschelli (AFI, Leo Pharma)
- Ispezioni (da Autorità e clienti) e audit (interni ed esterni) – C. Piacenza (AFI, Leo Pharma)

Riepilogo delle due giornate e sessione di domande e risposte

IL NUMERO MASSIMO DI PARTECIPANTI IN PRESENZA È 20

Il programma si basa su moduli specifici, dedicati ai vari argomenti,
con ampia disponibilità dei docenti alla discussione.

Il corso rappresenta un'occasione importante per imparare e comprendere tutti gli aspetti del "pharmaceutical quality system" attuale. Si avvale di docenti molto qualificati, tutti di provenienza industriale e con comprovata esperienza aziendale.

L'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 è rivolto primariamente alle professionalità "junior" che operano nell'industria farmaceutica, in sviluppo, produzione, controllo e assicurazione qualità, affari regolatori, technology transfer.

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.

Informazioni Generali

SEDE DEL CORSO:

Città Studi - Via L. Mangiagalli n.25 - 20133 Milano | Aula C12

Metro: **Linea Verde** - fermata Piola

Evento in presenza con possibilità di collegarsi da remoto tramite Teams per chi è impossibilitato a partecipare fisicamente, in tal caso si prega di inviare una e-mail a eventi@newaurameeting.it

Modalità di partecipazione

Euro 1.000 + IVA in presenza
(ridotta da remoto)

La quota di partecipazione comprende :
due colazioni di lavoro e materiale didattico

MODALITÀ DI ISCRIZIONE E PAGAMENTO

L'iscrizione va effettuata entro il giorno 15 Febbraio 2023 a New Aurameeting, la quota di partecipazione può essere pagata mediante :

Bonifico bancario a New Aurameeting s.r.l.

Banca Popolare di Milano - Filiale 00617

IBAN: IT65 T 05584 01615 000000043206

BIC | SWIFT: BPMIITM1015

Carta di credito all'atto della registrazione online.

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio.

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#) 

Per informazioni telefonare a:

02 503.24654 (Università degli Studi di Milano);

02 4045.361 (A.F.I.) oppure

02 6620.3390 (New Aurameeting)