



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

Bianchi Carnevale C. - AFI, Pfizer

Bordigoni M. - AFI, Grünenthal

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



A.D.R.I.T.E.L.F.  
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 – **C. Bianchi Carnevale** (AFI, Pfizer)

**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), **M. Bordigoni** (AFI, Grünenthal)
- 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](mailto: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)