

Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO LA PRODUZIONE DEGLI INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS NEL PANORAMA NORMATIVO A GUIDA CTR536/14: INNOVAZIONE O CONTINUITÀ?

**Come sfruttare questa occasione per introdurre elementi di innovazione
nella produzione degli IMPs**

MILANO, 25 OTTOBRE 2023
Hyatt Centric Milan Centrale
Via Giovanni Battista Pirelli, 20 - Milano

FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

La giornata intende essere un'occasione di confronto per discutere insieme le modifiche operative e procedurali introdotte dalle nuove normative collegate al CTR536/14 nella produzione e nel controllo degli IMPs.

Un ulteriore obiettivo dell'evento è quello di mettere in luce le possibili innovazioni da applicare nella pratica quotidiana, avendo la coscienza che queste attività sono propedeutiche e indispensabili per la futura produzione del farmaco commerciale.

Sarà anche l'occasione per affrontare argomenti pertinenti la gestione del farmaco sperimentale e dei medicinali ausiliari quali - ad esempio- la valutazione delle situazioni di out of conditions ed il ruolo della farmacia ospedaliera in attività di "produzione".

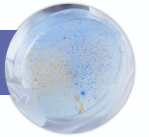
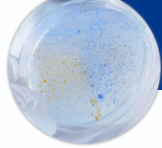
Nel corso della giornata ci sarà la possibilità di scambiare le proprie opinioni con gli esperti dell'AIFA.

COMITATO ORGANIZZATORE

Marco Adami - AFI
Giovanni Boccardi - AFI
Giorgio Bruno - Presidente AFI
Guido Fedele - AFI
Luciano Gambini - AFI

RELATORI/MODERATORI

Marco Adami - AFI
Laura Astulfoni - MontereSearch
Giovanni Boccardi - AFI
Sebastiano Carangelo - Evotec
Chiara Conti - Doppel
Marina Farina - Euromed Pharma Services (former STM Pharma PRO)
Guido Fedele - AFI
Roberto Foresti - m-squared
Giuseppina Fusetti - associata TOPRA
Fabrizio Galliccia - AIFA (in attesa di conferma)
Luciano Gambini - AFI
Fabio Geremia - Pharmaprocess
Stefano Gregoriani - Caidya
Costantino Jemos - IEO
Edoardo Madussi - Clinical Supply Logistic Advisor
Damiano Papini - AFI
Emanuela Previtali - Qomnia
Adele Romani - AIFA (in attesa di conferma)



PROGRAMMA

09:00-09:30 **Registrazione partecipanti**

MATTINO

09:30-09:35 **Saluti del Presidente AFI Giorgio Bruno**

09:35-09:45 **Introduzione alla Giornata**

Luciano Gambini - AFI

Moderatori: Marco Adami - AFI, Guido Fedele - AFI

09:45-10:00 **La nuova normativa per la produzione degli IMP correlata al CTR 536/14**

Damiano Papini - AFI

10:00-10:30 **Dialogo fra Sponsor e Produttore: cosa cambia nei rapporti fra Sponsor e Produttore**

Marina Farina - Euromed Pharma Services (former STM Pharma PRO),
Stefano Gregoriani - Caidya

10:30-11:00 **Quale approccio alla convalida delle pulizie: due case history**

Roberto Foresti - m-squared, Salvatore Carangelo - Evotec

11:00-11:30 **La convalida ed il controllo del processo nella produzione degli IMP**

Chiara Conti - Doppel

11:30-11:45 *Coffee Break*

11:45-12:15 **I requisiti GMP per la produzione di IMP in ambienti misti**

Adele Romani - AIFA (in attesa di conferma)

12:15-12:45 **La gestione degli auxiliary medicinal products**

Emanuela Previtali - Qomnia

12:45-13:15 **La gestione degli IMP: il punto di vista FDA**

Edoardo Madussi - Clinical Supply Logistic Advisor

13:15-14:15 *Lunch*

POMERIGGIO

Moderatori: Marco Adami - AFI, Guido Fedele - AFI

14:15-14:45 **Quali attività nella farmacia Ospedaliera?**

Fabrizio Galliccia - AIFA (in attesa di conferma)

14:45-15:15 **Come redigere correttamente un IMPD**

Giuseppina Fusetti - associata TOPRA

15:15-16:15 **Tavola rotonda: la gestione degli out of conditions durante la spedizione di un IMP e durante la conservazione presso la farmacia ospedaliera**

Moderatore: Giovanni Boccardi - AFI

Relatori: Fabio Geremia - Pharmaprocess, Manuela Astulfoni - MontereSearch, Costantino Jemos - IEO

16:15-16:30 **Discussione sugli argomenti della giornata**

tutti i relatori

16:30-16:40 **Conclusioni**



SEDE DELLA GIORNATA

Hyatt Centric Milan Centrale

Via Giovanni Battista Pirelli, 20, Milano - M2 fermata "Gioia"

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

Euro 300,00 + Iva per i Soci AFI

Euro 420,00 + Iva per i NON soci

Modalità di iscrizione e di pagamento

La quota di partecipazione può essere pagata mediante:

Carta di credito all'atto della registrazione online

Bonifico bancario

intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM: Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

L'iscrizione va effettuata entro il giorno 18 ottobre 2023 a New Aurameeting

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti. Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel: +39 02 4045361 - Fax: + 39 02 48717573

E-mail: segreteria@afiscientifica.it

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