



# 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

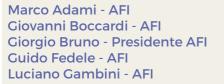
La giornata intende essere un'occasione di confronto per discutere insieme le modifiche operative e procedurali introdotte dalle nuove normative collegate al CTR536/14 nella produzione e nel controllo degli IMPs.

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



# RELATORI/MODERATORI



Marco Adami - AFI

Laura Astulfoni - Monteresearch

Giovanni Boccardi - AFI

Salvatore 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

		-		-
$-\mathbf{n}$	IA'		110	

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

# **INFORMAZIONI GENERALI**



### **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