



ATMPs Quality Control: between regulatory requirements and sustainability

LUNEDÌ 15 APRILE 2024
ORE 14:00/17:30

FINALITÀ DEL WEBINAR

Il Controllo di Qualità per ATMP comprende diverse tipologie di attività che, seppure analoghe a quelle effettuate nell'ambito della produzione farmaceutica non cellulare, nella realtà presentano sfide che richiedono approcci sia innovativi che sostenibili per rispondere alle esigenze peculiari del settore.

Il Webinar si propone di fornire strategie e strumenti per consentire al Controllo Qualità per ATMPs di progredire rapidamente ed adeguatamente in risposta alla continua evoluzione scientifica di cui partecipa, nel contesto degli attuali requisiti regolatori.

COMITATO ORGANIZZATORE

Rossana Bugianesi - AFI - OPBG
Monica Gunetti - AFI - OPBG
Maria Luisa Nolli - AFI - NCNbio

RELATORI/MODERATORI

Luca Benedan - AFI - Eurofins Biolab
Marco Berettoni - OPBG
Rossana Bugianesi - AFI - OPBG
Lucia Ceresa - AFI - Consultant – PDA
Italy Chapter
Claudia Di Paola - Charles River
Giuseppe Gaipa - Fondazione IRCCS San
Gerardo dei Tintori
Monica Gunetti - AFI - OPBG
Luciano Ninu - AFI - Biomérieux
Maria Luisa Nolli - AFI - NCNbio
Federico Pastori - Labware
Francesca Rossetti - AFI - AGC Biologics

PROGRAMMA

Moderatori	Rossana Bugianesi - AFI - OPBG Maria Luisa Nolli - AFI - NCNbio
14:00-14:10	Introduzione Quality control for ATMPs: focus on the required professional and behavioral skills Rossana Bugianesi - AFI - OPBG
14:10-14:30	Regulatory update on ATMPs Lucia Ceresa - AFI - Consultant – PDA Italy Chapter
14:30-14:50	Flow cytometry assays for ATMPs quality control: challenges for validation and practical approach Giuseppe Gaipa - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
14:50-15:10	Managing CSV compliance in academic GMP cell factory Marco Berettoni - OPBG
15:10-15:30	Digital transition of the QC for ATMPs: approach and cost-benefit evaluation Federico Pastori - Labware
15:30-15:50	Pros&Cons of outsourcing in quality controls for ATMPs Luca Benedan - AFI - Eurofins Biolab
15:50-16:10	Rapid methods for mycoplasma and sterility testing in the ATMP context: the BioMérieux solutions Luciano Ninu - AFI - Biomérieux
16:10-16:30	Rapid methods for testing bacterial endotoxins in ATMPs Claudia Di Paola - Charles River
16:30-16:50	QC activities in ATMPs: the experience of a modern CDMO Francesca Rossetti - AFI - AGC Biologics
16:50-17:30	Q&A and wrap up Monica Gunetti - AFI - OPBG

Quota di partecipazione:

- Per i soci AFI: **GRATUITA**
- Per i NON soci AFI: **euro 80,00 + Iva**

Le iscrizioni verranno accettate sino alle ore 17:00 del giorno precedente al webinar

ISCRIZIONE GRATUITA SOCI AFI

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



ISCRIZIONE A PAGAMENTO NON SOCI AFI

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - 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