



WORKSHOP

Gestione del processo di Trasferimento Tecnologico

25 MARZO 2025

Milano - Grand Hotel Doria

Con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il **Trasferimento Tecnologico** (TT) costituisce da sempre un processo business, tecnologico e qualitativo fondamentale per l'industria farmaceutica. Le attuali dinamiche del settore lo stanno rendendo sempre più importante ed una pratica standard di molte realtà farmaceutiche. Avere personale specializzato è quindi una chiave di successo. Il TT è, inoltre, un'opportunità di ottimizzazione dei processi esistenti, della loro supply chain e delle loro performance qualitative. Di fatto è un valido **strumento** per rispondere contemporaneamente sia alle aspettative regolatorie che alle necessità business-finanziarie del contesto aziendale.

Il workshop alterna lezioni teoriche ed **esercitazioni pratiche di gruppo**, che aiutano a comprendere l'anatomia del trasferimento tecnologico da un punto di vista gestionale, operativo e qualitativo.

Il workshop è progettato per aggiungere elementi distintivi a coloro che lavorano su progetti di trasferimento industriale da ricerca a fase clinica, da fase clinica a commerciale e durante il lifecycle del prodotto.

RELATORI

Giovanni Cosmi



Esperto del QMS, con più di 35 anni di esperienza.

Riconosciuto QP da AIFA dal 2004.

Consulente indipendente dal 2009, collabora con Società di Consulenza internazionali del settore farmaceutico, mettendo a disposizione dei clienti la propria esperienza.



Mirko Gabriele

Esperto di scouting e trasferimento tecnologico, scale-up ed ottimizzazione dei processi pharma.

QP dal 2015, consulente indipendente dal 2023 dopo più di 20 anni di esperienza in ambito farmaceutico dove ha ricoperto ruoli nazionali ed internazionali operativi, direttivi e strategici.

Destinatari

Personale con funzioni di supervisione delle varie aree aziendali ad impatto GMP.

Supervisori e specialisti di Produzione, Logistica, Ingegneria, Servizi informatici, MS&T e Qualità che si occupano di Technical Transfer.

Obiettivi chiari di apprendimento

- Best practice di settore: come le migliori aziende ottengono vantaggi normativi e commerciali dalla corretta, efficace ed efficiente implementazione di progetti di TT
- Comprendere i principi fondamentali del Quality Risk Management applicato al trasferimento di processo industriale
- Comprendere l'importanza dell'applicazione di un approccio basato sulla conoscenza scientifica del processo produttivo che si vuole trasferire e valutazioni basate sul rischio
- L'importanza del QTPP nell'assessment iniziale di processo e il suo utilizzo in ambito QbD
- L'importanza di una corretta ed efficiente gestione del processo di trasferimento delle metodiche analitiche
- Come gestire la mole di documenti a rilevanza GMP, relativi ad un processo di TT di un prodotto farmaceutico
- Fornire strumenti che aiutino ad individuare e mettere sotto controllo gli aspetti critici di un progetto di TT

AGENDA

09:00 – 09:30	Introduzione al corso e obiettivi <i>Lavoro di gruppo: obiettivi dei partecipanti</i>	13:00 – 14:00	Lunch
09:30 – 10:00	Sessione 1: ICH Q9 (R1) Quality Risk Management (QRM)	14:00 – 14:45	Sessione 4: Il Transfer Analitico (TA) in un progetto di Technical Transfer (TT) <i>Ruoli e responsabilità del Sending Lab (SL) e Receiving Lab (RL) e sviluppo di un protocollo di TA</i>
10:00 – 10:45	Sessione 2: Il QRM applicato al Trasferimento Processo Industriale farmaceutico <i>Come, Quando, Chi...principi generali, metodologie, ruoli e responsabilità.</i> <i>Case-study di applicazione del RM in un progetto di TT parenterale</i>	14:45 – 15:45	Lavoro di gruppo 2 : Preparare un protocollo di Transfer Analitico
10:45 – 11:00	Coffee Break	15:45 – 16:00	Coffee Break
11:00 – 11:45	Sessione 3: Aspetti documentali del Technical Transfer <i>La gestione delle informazioni e la documentazione nel QRM applicato al processo industriale farmaceutico</i>	16:00 – 16:30	Lavoro di gruppo 2: Revisione del lavoro e discussione
11:45 – 12:30	Lavoro di gruppo 1: Applicazione del QRM in un TT	16:30 – 17:00	Sessione 5: I Principi di Quality by Design (QbD) in TT <i>Introduzione, principali concetti, applicazioni di Design of Experiment (DoE), utilizzo del QbD come acceleratore e risk mitigation dei processi di trasferimento</i>
12:30 – 13:00	Lavoro di gruppo 1: Revisione lavoro e discussione	17:00 – 17:30	Discussione argomenti trattati e riepilogo finale

INFORMAZIONI GENERALI

SEDE DEL WORKSHOP

DORIA GRAND HOTEL

Viale Andrea Doria, 22 - Milano
Metro Linea M2 Fermata Caiazzo
Tram Linea 1 Fermata Caiazzo

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

SOCI AFI: euro 370,00 + IVA
NON SOCI AFI: euro 500,00 + IVA

MODALITÀ DI ISCRIZIONE E PAGAMENTO

La quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- **BONIFICO BANCARIO**

INTESTATO A NEW AURAMEETING SRL
BANCO BPM: FILIALE 00617
IBAN: IT91J0503401726000000043206
BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- **CARTA DI CREDITO** ALL'ATTO DELLA REGISTRAZIONE ONLINE

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA ENTRO IL GIORNO **18 MARZO 2025**

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

NEW AURAMEETING Srl
Via Rocca D'Anfo, 7 – 20161 Milano
Tel. +39 02 66203390
eventi@newaurameeting.it