



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO

LA REVISIONE 2024 DELL'ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT (ERA) DEI MEDICINALI PER USO UMANO

Quali sono le novità e le scadenze per questo adempimento contenute nella revisione del 22/08/2024 della guideline EMA (Rif. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1- Corr.)*

2 APRILE 2025
13.30 - 18.00

DORIA GRAND HOTEL - MILANO

FINALITÀ DELL'INCONTRO

La guideline EMA sull'Environmental Risk Assessment (EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2), emanata nel 2006, si era proposta di limitare l'impatto ambientale conseguente all'immissione sul mercato ed all'impiego dei medicinali per uso umano. I farmaci ed i loro residui presenti in ambiente sono considerati contaminanti "emergenti" per distinguerli dagli inquinanti convenzionali (ad es. metalli come mercurio, piombo, DDT, PCB, PAH ecc). Le molecole attive, che costituiscono i farmaci, sono in grado di esercitare effetti benefici, ma anche tossici, e devono essere trattati come una classe di inquinanti ambientali ubiquitari provenienti da fonti diffuse, come i pazienti sottoposti a terapia e lo smaltimento improprio dei farmaci inutilizzati o scaduti ecc. Numerosi studi internazionali hanno individuato la loro presenza nel terreno e nelle acque, in concentrazioni al di sopra dei limiti di rilevazione in 71 Paesi nel mondo, tra i quali anche quelli meno sviluppati. Nella maggior parte dei casi, i depuratori tradizionali per le acque non sono in grado di degradare le molecole molto complesse dei farmaci, che perciò restano nelle acque in uscita dai depuratori e, di seguito, nelle acque superficiali e costiere. A seconda delle loro caratteristiche, alcuni farmaci possono avere una persistenza fino a 20 anni: sono infatti rilevabili in fiumi e laghi di paesi ove non è più in uso da anni. Accumulandosi nell'ambiente possono raggiungere concentrazioni biologicamente attive ed interagire con gli organismi acquatici: l'EMA e l'FDA hanno elaborato una serie di linee guida per regolare la materia, mentre altre proposte per ridurre l'impatto ambientale dei farmaci arrivano dalla "green pharmacy".

Dopo 18 anni dalla prima edizione e sull'onda della sempre maggiore attenzione al tema della sostenibilità, nel 2024 l'EMA ha pubblicato ben due revisioni della guideline ERA: una il 15/02 ed una il 22/08.

Il Gruppo di Studio AFI Sicurezza e Igiene Ambientale, proseguendo l'impegno formativo su questo tema, per il quale, ha organizzato una giornata di studio nel 2019 e realizzato due monografie, pubblicate nei volumi XV e XVI delle BPF AFI, organizza questo incontro per presentare la nuova revisione della Guideline ERA, con particolare riferimento alle novità introdotte nella nuova guideline ed all'impatto per le aziende chimico-farmaceutiche. Si farà riferimento anche alle nuove classificazioni CLP, introdotte dall'ECHA, che richiedono, nell'ERA Report, specifiche valutazioni. Saranno illustrati e commentati i principali adempimenti necessari a predisporre la documentazione necessaria da presentare alle Autorità Regolatorie, in sede di richiesta di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un nuovo farmaco o per modifiche ai farmaci esistenti, per dimostrare di aver provveduto alla valutazione dell'impatto ambientale ed adottato le misure di prevenzione previste.

COMITATO ORGANIZZATORE

Giorgio Bruno - Presidente AFI

Ivo Caldera - AFI

Antonio Conto - AFI/ChemSafe

Piero Iamartino - AFI

RELATORI & MODERATORI

Ivo Caldera - AFI

Piero Iamartino - AFI

Antonio Conto - AFI/ChemSafe

Marco Rodda - AFI/ChemSafe

AGENDA

13.30 - 14.00 Registrazione Partecipanti

MODERATORI Ivo Caldera - AFI
Antonio Conto - AFI/ChemSafe
Piero Iamartino - AFI

14.00 - 14.20 Introduzione
Ivo Caldera - AFI
Piero Iamartino - AFI

14.20 - 15.10 Le problematiche poste dalla valutazione dell'impatto ambientale
Antonio Conto - AFI/ChemSafe

15.10 - 15.50 Relazioni tre le nuove etichettature CLP e la nuova guideline ERA 2024
Ivo Caldera - AFI

15.50 - 16.20 Novità anticipate della nuova guideline EMA 2024
Marco Rodda - AFI/ChemSafe

16.20 - 16.40 Coffee Break

16.40 - 17.20 Tavola rotonda

17.20 - 18.00 Q&A

18.00 Chiusura dei lavori



SEDE DELL'EVENTO

Grand Hotel Doria
Viale Andrea Doria, 22 - 20124 - Milano MI

Metropolitana M2 fermata Caiazzo/Loreto
Metropolitana M1 Loreto

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

Euro 200,00 + IVA 22 % per i **Soci AFI**

Euro 300,00 + IVA 22% per i **non Soci**

MODALITÀ DI ISCRIZIONE E PAGAMENTO

L'iscrizione va effettuata **entro il giorno 24 marzo 2025** a New Aurameeting.

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

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.

[PER ISCRIVERTI CLICCA QUI](#)



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