



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

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, che possono contaminare l'ambiente da fonti diffuse: pazienti sottoposti a terapia, smaltimento improprio dei farmaci inutilizzati o scaduti ecc, che contribuiscono a contaminare il terreno e le acque. Nella maggior parte dei casi, i depuratori non sono in grado di degradare le molecole molto complesse presenti nei farmaci, che perciò si ritrovano nelle acque in uscita dai depuratori e di seguito nelle acque superficiali e costiere. A seconda delle sue caratteristiche un farmaco può degradarsi o persistere a lungo ed interagire con gli organismi acquatici. Alcuni farmaci possono avere una persistenza fino a 20 anni e possono accumularsi nell'ambiente fino a raggiungere concentrazioni biologicamente attive: sono rilevabili in fiumi e laghi di paesi ove non è più in uso da anni.

La presenza di farmaci nell'ambiente è ubiquitaria, come testimoniato da uno studio dal Ministero dell'Ambiente tedesco nel 2014. Su 713 farmaci selezionati come campioni per lo studio, ben 631 (o loro metaboliti/prodotti di trasformazione) sono stati trovati in concentrazioni al di sopra dei limiti di rilevazione in 71 Paesi nel mondo, anche in quelli meno sviluppati.(questi dati sono da aggiornare?).

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, una il 15/02 ed una il 22/08) della "Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use".

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. Facendo riferimento anche a casi pratici, saranno illustrati gli 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

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
Giorgio Sironi - AFI/Recordati

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 Novità anticipate della nuova guideline EMA 2024
Marco Rodda - AFI/CHEMSAFE

15.50 - 16.20 Impatto per le aziende nell'applicazione della nuova guideline nello sviluppo di un prodotto
Giorgio Sironi - AFI/Recordati

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