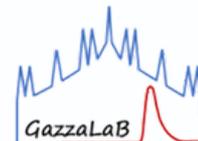




UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MILANO

DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

Sezione di Tecnologia Farmaceutica «M.E. Sangalli»



GMP, QbD, QRM, PQS, QP, ICH Q8-Q10

un labirinto di regole o un'armonia di filari in un campo fertile per il miglioramento della qualità?

Con la collaborazione e il patrocinio di:



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



Academy of Drug Delivery

• MILANO, 26-27 febbraio 2025

Le GMP per i medicinali: CORSO BASE – decima edizione

Il corso GMP ha lo scopo di trasmettere in modo semplice ed approfondito una visione di insieme delle nozioni tecniche, teoriche e pratiche, relative al sistema di qualità attualmente applicato nello sviluppo e nella produzione dei medicinali.

Comitato Scientifico e Organizzatore

Marco Adami
AFI - Milano

Matteo Cerea
AFI - ADD - Università degli Studi di Milano

Anastasia Foppoli
Università degli Studi di Milano

Saliha Moutaharrik
Università degli Studi di Milano

Luca Palugan
AFI - ADD - Università degli Studi di Milano

Alessandro Regola
AFI - Milano

Relatori | Moderatori

Adami M. - AFI
Battistini M. - AFI, EIPG
Bianchi Carnevale C. - Pfizer - AFI
Cerea M. - AFI, ADD, Univ. Studi di Milano
Cislaghi S. - EY Milano
Colombo G. - AFI
Fraioli D. - AFI, Recordati
Garlaschelli M. - AFI, Leo Pharma
Garzon S. - AFI, Leo Pharma
Gazzaniga A. - AFI, ADD, Univ. Studi di Milano
Geremia F. - AFI, Pharma Process
Logambino A. - Ellab
Martinetti G. - AFI
Piacenza C. - AFI, Leo Pharma
Platini F. - AFI, IMO
Ratti D. - AFI, Recordati
Regola A. - AFI
Sala L. - Ellab, Milano
Stilo R. - Zambon

PROGRAMMA DEL CORSO BASE

GIORNO 1 "QUALITY" - 26/02/2025 dalle ore 9.00 alle 18.00

Moderatori: M. Adami, M. Cerea, A. Regola

Introduzione – M. Cerea, A. Gazzaniga

- Aspetti generali sui nuovi paradigmi di qualità in sviluppo farmaceutico e in produzione – M. Adami
- GMP: introduzione e aspetti generali – A. Regola

Coffe Break

- Gestione del rischio - S. Garzon
- Data Integrity - G. Martinetti

Lunch

- Documentazione - A. Logambino, R. Stilo
- Gestione delle modifiche, delle deviazioni e delle non conformità – L. Sala
- Personale e Organizzazione – D. Ratti

Coffe Break

- Fornitori di materie prime, materiali di confezionamento e servizi GMP (inclusi CMO e laboratori di analisi) – M. Garlaschelli

Riepilogo della giornata e sessione di domande e risposte

GIORNO 2 "PRODUZIONE" - 27/02/2025 dalle ore 9.00 alle 18.00

Moderatori: M. Adami, M. Cerea, A. Regola

Riesame giornata precedente

- Taratura, Qualifica, Manutenzione – F. Platini
- Applicazione delle GMP nella produzione di farmaci biologici: EU GMP Annex 2 e ATMPs - S. Cislaghi

Coffe Break

- Controllo Qualità – D. Fraioli
- Ispezioni (da Autorità e clienti) e audit (interni ed esterni) – C. Piacenza
- Produzione forme farmaceutiche sterili: locali, impianti, apparecchiature e sistemi computerizzati - F. Geremia

Lunch

- Overview sulle Good Distribution Practices – M. Battistini
- Convalida di processo – C. Bianchi Carnevale

Coffe Break

- Technology Transfer – G. Colombo
- Produzione di prodotti sperimentali (IMPs) - G. Colombo

Considerazioni finali

Obiettivo del corso è permettere ai partecipanti di ricevere risposte chiare e utili alle loro domande e ai loro dubbi.

Il corso base, arrivato alla sua decima edizione, è rivolto primariamente alle professionalità “junior” che operano nell’industria farmaceutica, in sviluppo, produzione, controllo e assicurazione qualità, affari regolatori, technology transfer. Per loro il corso rappresenterà un’occasione unica non solo di avere una visione d’insieme dei concetti che si stanno affermando nell’industria farmaceutica nel campo della qualità, ma anche di entrare in contatto con relatori di ampia esperienza. Il corso potrà risultare utile anche per professionalità più “senior” che abbiano maturato un’esperienza di tipo specialistico, senza avere avuto l’opportunità di confrontarsi con i nuovi paradigmi della qualità che si stanno affermando nell’industria farmaceutica.

Ogni partecipante avrà accesso alle slides delle presentazioni e questo potrà rappresentare uno strumento molto utile sia per una consultazione successiva al corso, sia per scambi d’idee all’interno dell’azienda.

INFORMAZIONI GENERALI

SEDE DEL CORSO:

AULA C21

Città Studi - via G. Colombo, 62 - 20133 Milano

Metro: **Linea Verde** - fermata Piola

Linea Blu - fermata Argonne

Evento in presenza con possibilità di collegarsi da remoto tramite Teams

Quota di partecipazione corso

Euro 1.000 + IVA in presenza

Euro 1.200 + IVA da remoto

La quota di partecipazione comprende:

due colazioni di lavoro e materiale didattico

MODALITÀ DI ISCRIZIONE E PAGAMENTO

L'iscrizione va effettuata entro il giorno 21 Febbraio 2025.

La quota di partecipazione può essere pagata mediante:

Bonifico bancario a New Aurameeting s.r.l.:

Banca Popolare di Milano Ag. 15

IBAN: IT65 T 05584 01615 000000043206

BIC | SWIFT: BPMIITM1015

Carta di credito all’atto della registrazione online

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



Per informazioni telefonare a:

02 503.24643 (Università degli Studi di Milano); 02 4045.361 (A.F.I.) oppure 02 6620.3390 (New Aurameeting)