



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



L'EVOLUZIONE DEL REGOLATORIO NELLE TERAPIE AVANZATE

WEBINAR

MERCOLEDÌ 9 APRILE 2025
14:30 - 18:00

FINALITÀ DEL WEBINAR

Il regolatorio nel settore delle ATMP è in continua evoluzione, per la tipologia di questi farmaci rivoluzionari che si stanno dimostrando essere un promettente alleato terapeutico in casi di unmet medical needs. Si rende quindi necessario per tutti i produttori di ATMP approfondire l'ambito regolatorio sia in regime di sperimentazione clinica che di hospital exemption e autorizzazione all'immissione in commercio.

COMITATO ORGANIZZATORE

Stefano Baila - AFI, Eurofins Biolab
Lucia Ceresa - AFI, PDA
Michela Gabaldo - AFI, Evotec
Monica Gunetti - AFI, OPBG
Maria Luisa Nolli - AFI, NCNbio

RELATORI E MODERATORI

Luca Benedan - AFI, Eurofins Biolab
Lucia Ceresa - AFI, PDA
Michela Gabaldo - AFI, Evotec
Monica Gunetti - AFI, OPBG
Maria Carmela Latella - AFI, Holostem
Maria Luisa Nolli - AFI, NCNbio
Michela Palmisano - AFI, Fondazione Telethon

PROGRAMMA

Moderatore Maria Luisa Nolli - *AFI, NCNbio*

14:30-14:40 **Apertura Lavori e Introduzione**
Maria Luisa Nolli - *AFI, NCNbio*

14:40-15:30 **Key Note lecture: “From Bench to Bedside: navigating ATMP complex and evolving regulatory framework interplays”**
Michela Gabaldo - *AFI, Evotec*

15:30-16:10 **Il processo autorizzativo per la produzione ATMPs in regime di Sperimentazione Clinica, Hospital Exemption e Commercio**
Monica Gunetti - *AFI, OPBG*
Maria Carmela Latella - *AFI, Holostem*

16:10-16:30 **USP <72> e USP <73>, metodi compendiali innovativi come supporto per il rilascio rapido di ATMP con short shelf life**
Lucia Ceresa - *AFI, PDA*

16:30-17:30 **Tavola Rotonda: le sfide regolatorie nella transizione dalla Sperimentazione al Commercio**
Luca Benedan - *AFI, Eurofins Biolab*
Lucia Ceresa - *AFI, PDA*
Michela Gabaldo - *AFI, Evotec*
Monica Gunetti - *AFI, OPBG*
Maria Carmela Latella - *AFI, Holostem*
Maria Luisa Nolli - *AFI, NCNbio*
Michela Palmisano - *AFI, Fondazione Telethon*

18:00 **Chiusura Lavori**
Maria Luisa Nolli - *AFI, NCNbio*

La partecipazione è GRATUITA e RISERVATA AI SOCI AFI, previa iscrizione online da effettuarsi al link seguente entro martedì 8 aprile 2025

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)

Chi non è socio ma desidera partecipare dovrà procedere con l'iscrizione ad AFI, al costo annuale di euro 60 a persona, con possibilità di usufruire di una serie di vantaggi esclusivi tra cui:

- Ricezione di locandine/brochure di giornate di studio/eventi/simposi organizzati
- Possibilità di partecipare agli Eventi usufruendo di una quota agevolata
- Possibilità di partecipare ai lavori dei gruppi di studio AFI
- Ricezione del Notiziario Chimico Farmaceutico (NCF) edito da Tecniche Nuove

[ISCRIVITI AD AFI](#)

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