



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:



Le GMP per i medicinali: CORSO BASE – undicesima edizione MILANO, 4-5 febbraio 2026

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, Università degli Studi di Milano

Anastasia Foppoli
AFI, Università degli Studi di Milano

Luca Palugan
AFI, Università degli Studi di Milano

Alessandro Regola
AFI, Milano

Relatori | Moderatori

Adami M. - AFI, Milano
Battistini M. - AFTI
Bianchi Carnevale C. - Pfizer, Milano
Bordigoni M. - Grünenthal
Cerea M. - AFI, Università degli Studi di Milano
Cislaghi S. - EY, Milano
Colombo G. - AFI, Milano
Garlaschelli M. - Leo Pharma, Segrate
Garzon S. - Leo Pharma, Segrate
Gazzaniga A. - AFI, ADD, Università degli Studi di Milano
Geremia F. - AFI, Milano
Logambino A. - Ellab, Milano
Martinetti G. - Grünenthal
Piacenza C. - Leo Pharma, Segrate
Platini F. - IMO, Trezzano Rosa
Ratti D. - Recordati, Milano
Regola A. - AFI, Milano
Righetti A. - Ispettorato Regionale dei Medicamenti della Svizzera del Sud, Lugano
Sala L. - Sala Luca Srl, Milano
Stilo R. - Zambon Switzerland, Cadempino
Zambarbieri E. - AFI, Recordati

PROGRAMMA DEL CORSO BASE - GIORNO 1

4 febbraio 2026 | dalle ore 9.00 alle 18.00

QUALITY

Moderatori M. Adami (AFI, Milano), M. Cerea (AFI, UNIMI), A. Regola (AFI, Milano)

9:00 - 9:15 Introduzione
M. Cerea (AFI, UNIMI), A. Gazzaniga (AFI, ADD, UNIMI)

9:15 - 10:00 Aspetti generali sui nuovi paradigmi di qualità in sviluppo farmaceutico e in produzione
M. Adami (AFI, Milano)

10:00 - 10:45 GMP - Introduzione e aspetti generali
A. Regola (AFI, Milano)

10:45 - 11:00 Pausa caffè

11:00 - 11:45 Personale e Organizzazione
D. Ratti (Recordati, Milano)

11:45 - 12:30 Gestione del rischio
S. Garzon (Leo Pharma, Segrate)

12:30 - 14:30 Pausa pranzo

14:30 - 15:15 Documentazione
R. Stilo (Zambon Switzerland, Cadempino), A. Logambino (Ellab, Milano)

15:15 - 16:00 Gestione delle modifiche, delle deviazioni e delle non conformità
L. Sala (Sala Luca Srl, Milano)

16:00 - 16:45 Data Integrity
G. Martinetti (Grünenthal)

16:45 - 17:00 Pausa caffè

17:00 - 17:45 Fornitori di materie prime, materiali di confezionamento e servizi GMP (inclusi CMO e laboratori di analisi)
M. Garlaschelli (Leo Pharma, Segrate)

17:45 - 18:00 Riepilogo della giornata

PROGRAMMA DEL CORSO BASE - GIORNO 2

5 febbraio 2026 | dalle ore 9.00 alle 18.00

PRODUZIONE

Moderatori	M. Adami (AFI, Milano), M. Cerea (AFI, UNIMI), A. Regola (AFI, Milano)
9:00 - 9:15	Riesame giornata precedente
9:15 - 10:00	Taratura, Qualifica, Manutenzione <i>F. Platini (IMO, Trezzano Rosa)</i>
10:00 - 10:45	Produzione forme farmaceutiche sterili: locali, impianti, apparecchiature e sistemi computerizzati <i>F. Geremia (AFI, Milano)</i>
10:45 - 11:00	<i>Pausa caffè</i>
11:00 - 11:45	Controllo Qualità <i>E. Zambarbieri (AFI, Recordati)</i>
11:45 - 12:30	Ispezioni (da Autorità e clienti) e audit (interni ed esterni) <i>C. Piacenza (Leo Pharma, Segrate)</i>
12:30 - 13:15	Convalida di processo <i>C. Bianchi Carnevale (Pfizer, Milano)</i>
13:15 - 14:30	<i>Pausa pranzo</i>
14:30 - 15:15	Accorgimenti impiantistici e organizzativi atti a evitare la cross contamination <i>A. Righetti (Ispettorato Regionale dei Medicamenti della Svizzera del Sud, Lugano)</i>
15:15 - 16:00	Technology Transfer <i>G. Colombo (AFI, Milano)</i>
16:00 - 16:15	<i>Pausa caffè</i>
16:15 - 16:45	Produzione di prodotti sperimentali (IMPs) <i>G. Colombo (AFI, Milano)</i>
16:45 - 17:15	Overview sulle Good Distribution Practices <i>M. Battistini (AFTI)</i>
17:15 - 17:45	Applicazione delle GMP nella produzione di farmaci biologici: EU GMP Annex 2 e ATMPs <i>S. Cislaghi (EY, Milano)</i>
17:45 - 18:00	Considerazioni finali

Obiettivo del corso è quello di far sì che i partecipanti possano ricevere risposte chiare e utili alle loro domande e ai loro dubbi.

Il corso arrivato alla sua undicesima 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 C11

Città Studi - via L. Mangiagalli, 25 - 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 31 Gennaio 2026**.

La quota di partecipazione può essere pagata mediante:

Bonifico bancario a New Aurameeting s.r.l:

Banco BPM: Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

Carta di credito all’atto della registrazione online

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI 