



FEDERCHIMICA
ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi
e intermedi per l'industria farmaceutica



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



WEBINAR (*)

L'impatto di ICH Q2(R2) e ICH Q14 sulle attività analitiche di API e medicinali

10 maggio 2024

(*) Il link per la connessione *online* verrà comunicato all'indirizzo di posta elettronica degli iscritti.

FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA
Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano

Segreteria Aschimfarma
Tel. 02 34565.246
Fax. 02 34565.364
e-mail: aschimfarma@federchimica.it

Segreteria organizzativa:



Sviluppo chimica spa

FEDERCHIMICA

La Federazione Nazionale dell'Industria Chimica rappresenta 1456 Imprese con oltre 97.000 addetti. Federchimica si articola in 17 Associazioni di settore e 38 Gruppi Merceologici ed ha, tra gli obiettivi primari, il coordinamento, la tutela del ruolo dell'Industria Chimica operante in Italia, e l'assistenza alle Imprese Associate.

L'attività della Federazione, coordinata dalla Direzione Generale, è affidata per le competenze e i temi trasversali alle cinque Direzioni Centrali che presidiano le seguenti macro-aree: Relazioni Industriali, Relazioni Interne, Relazioni Istituzionali, Tecnico Scientifica, Unione Europea.

ASCHIMFARMA

Aschimfarma è l'Associazione di settore di Federchimica, che rappresenta le aziende produttrici di principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica.

All'Associazione aderiscono imprese italiane e multinazionali produttrici di sostanze chimiche ottenute con processi industriali di elevato contenuto tecnologico nella fase sia di sviluppo, sia di realizzazione.

Ad Aschimfarma è affidata, in forma esclusiva la rappresentanza e la salvaguardia degli interessi delle imprese associate, la competenza e la trattazione dei problemi di specifico interesse del settore, l'assistenza sul piano tecnico-economico delle aderenti e la tutela dell'immagine.

AFI

L'Associazione Farmaceutici Industria è una società scientifica, aperta a tecnici, ricercatori e manager che esercitano la propria attività nell'industria farmaceutica in Italia. Fondata nel 1960, è oggi un'importante associazione professionale di riferimento nel mondo farmaceutico italiano, riconosciuta dalle Autorità Sanitarie, con le quali collabora attivamente su varie tematiche, e dal settore imprenditoriale, con il quale condivide i problemi che nascono nella realtà operativa. L'AFI si pone in particolare l'obiettivo di promuovere iniziative culturali di aggiornamento pratico-professionale e di monitoraggio scientifico nel settore chimico-farmaceutico e biotecnologico, organizzando corsi, seminari e convegni sui temi di interesse per gli operatori del settore farmaceutico. L'intensa attività svolta dai gruppi di studio dell'AFI, unitamente alla stretta collaborazione con le istituzioni e il mondo accademico, genera una regolare produzione di testi tecnico-scientifici che sono messi a disposizione dei professionisti del settore. L'AFI mantiene proficui scambi culturali con altre associazioni operanti nell'area farmaceutica e partecipa anche ad alcune iniziative promosse a livello europeo.

L'Evento

Aschimfarma e AFI con l'obiettivo di trasferire cultura all'interno dell'intera filiera farmaceutica, a beneficio delle imprese coinvolte nella *supply chain*, dal principio attivo al medicinale, hanno organizzato questo momento di incontro. Per i ricercatori che sviluppano o lavorano con procedure analitiche, le nuove bozze di ICH Q14 Analytical Procedure Development e ICH Q2(R2) Validation of Analytical Procedures rappresentano documenti guida fondamentali. Insieme, descrivono le attività di sviluppo e convalida suggerite per il ciclo di vita di una procedura analitica utilizzata per valutare la qualità di sostanze e prodotti farmaceutici. ICH Q14 descrive i principi scientifici e gli approcci basati sul rischio per lo sviluppo e il mantenimento di procedure analitiche adeguate, mentre ICH Q2(R2) fornisce le linee guida per stabilire, presentare e mantenere l'evidenza che una procedura analitica è adatta allo scopo (assicurare la qualità del farmaco). Le nuove linee guida entreranno in vigore a partire dal 14 giugno 2024.

PROGRAMMA DEI LAVORI

- 10:00 *Apertura dell'incontro*
Paolo Russolo (Presidente Federchimica Aschimfarma)
Giorgio Bruno (Presidente AFI)
- Moderatori:* **Luisa Torchio** (Aschimfarma) - **Piero Iamartino** (AFI)
- 10:10 **Introduzione alle linee guida ICH Q2(R2) e ICHQ1**
Dott.ssa Luisa Torchio, Aschimfarma
- 10:30 **Sviluppo e convalida delle procedure analitiche secondo le nuove ICHQ2r2 e ICHQ14**
Dott. Marco Ceccolini, Angelini
- 11:00 **Ciclo di vita di una procedura analitica: sviluppo, gestione e cambi**
Dott. Fabio Fiorella, Esapharma
- 11:30 **Granulometria e particle size**
Dott. Maurizio Sabia, IMS
- 12:00 **Discussione e chiusura dei lavori**