

“Annex 1: Contamination Control Strategy e Quality Risk Management nella produzione di Principi Attivi e Medicinali”

26 maggio 2026

Auditorium Federchimica
Via Giovanni da Procida 11, Milano

- 10:00 Registrazione dei partecipanti
- 10:20 Apertura dell'incontro: **A. Volpe** (Coordinatrice Commissione Qualità Aschimfarma)
G. Bruno (Presidente AFI)

Sessione I

- 10:30 **Revisione Annex 1: quadro normativo e principali novità;**
Antonella Volpe, Coordinatrice Commissione Qualità Aschimfarma
- 11:00 **Contamination Control Strategy as a Living System: integrating monitoring, lifecycle management and Quality Risk Management;**
Monika Fadione, PDA
- 11:30 Coffee Break
- 12:00 **La Contamination Control Strategy e le sostanze attive a basso Bioburden;**
Mario Leone, Icom
- 12:30 **Impatto operativo dell'Annex 1 su processi, impianti e contenimento;**
Ivo Caldera, AFI
- 13:00 **Q&A Session**
- 13:15 Lunch

Sessione II

- 14:15 **API Sterili e HPAPI: Il Nuovo Equilibrio tra GxP, Containment ed EHS;**
Marco Alberio, AFI
- 14:45 **Filtrazione sterilizzante e controllo della carica microbica;**
Stefano Oggiano, ACS Dobfar
- 15:15 **Contamination Control nella supply chain API: cosa le aziende si aspettano dai fornitori;**
Silvia Sanzone, AFI
- 15:45 **Q&A Session**