

Come arrivare

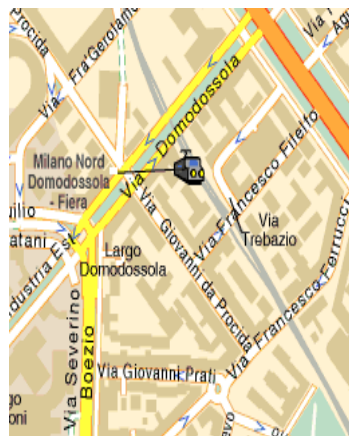
In treno:

Da Stazione FS "Milano Centrale", prendere la Linea 2 (verde) della metropolitana fino alla fermata Cadorna; dove un treno delle "F.N.M. – Ferrovia Nord Milano" (frequenza media 5 minuti) Vi porterà in pochi minuti nella Stazione di Milano Domodossola. Proseguire a piedi come indicato nella cartina.

In aereo:

Dall'aeroporto di **Malpensa** prendere il treno "Malpensa Express" per Milano Cadorna; dove un treno FNM (frequenza media 5 minuti) Vi porterà in pochi minuti nella Stazione di Milano Domodossola. Proseguire a piedi come indicato nella cartina.

Dall'aeroporto di **Linate** prendere Bus navetta fino a Stazione Centrale, proseguire con metropolitana Linea 2 fino a Cadorna FNM, quindi proseguire come indicato nell'opzione precedente.



Modulo di registrazione

Si invita a compilare il "Modulo di registrazione", e ad inviarlo via fax (02 34565.364) o via e-mail (c.fossati@federchimica.it) **entro il 31 marzo p.v.**



Nome: _____ Cognome: _____

Funzione: _____ Società/Istituzione: _____

Via: _____ C.A.P.: _____ Città: _____ Provincia: _____

Tel: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Firma: _____

INFORMATIVA AI SENSI DEL CODICE IN MATERIA DI PRIVACY

I Suoi dati personali, se Lei acconsente, saranno utilizzati e conservati al fine di renderLe note le iniziative di FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA.

Le informazioni che La riguardano potranno essere utilizzate dagli Incaricati dell'Area Amministrativa, per il compimento delle operazioni connesse alle predette finalità.

I suoi dati non saranno comunicati, né diffusi, né trasferiti all'estero.

Titolare del trattamento è FEDERCHIMICA, con sede in Milano, Via Giovanni da Procida 11.

In ogni momento potrà rivolgersi al Responsabile del trattamento (numero telefonico 02345651 – e-mail privacy@federchimica.it), per l'esercizio dei diritti di accesso, rettifica, aggiornamento ed opposizione al trattamento riconosciuti dalla normativa sulla privacy.

Do il consenso Nego il consenso
al trattamento dei miei dati per finalità di informazione sulle iniziative di FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA.

Luogo e data _____ Firma dell'Interessato _____

Per informazioni

FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA
Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano

Cinzia Fossati
Tel. 02 34565.246
Fax. 02 34565.364
e-mail: c.fossati@federchimica.it



FEDERCHIMICA

ASCHIMFARMA



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

L'applicazione del Quality Risk Management: dal prodotto farmaceutico all'API



International Year of
CHEMISTRY
2011

Milano, 14 aprile 2011
c/o Auditorium Federchimica
Via Giovanni da Procida, 11 - Milano

FEDERCHIMICA

La Federazione Nazionale dell'Industria Chimica rappresenta oltre 1.300 Imprese per un totale di circa 90.000 addetti. Federchimica si articola in 16 Associazioni di settore e 41 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 sei Direzioni Centrali che presidiano le seguenti macro-aree: Analisi Economiche e Internazionalizzazione, Comunicazione – Immagine, Relazioni Interne, Relazioni Industriali, Relazioni Istituzionali, Tecnico-Scientifica.

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-organiche 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

Con l'entrata in vigore il 31 luglio 2010 della revisione della Parte II delle EU GMP "Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials", i principi del Quality Risk Management, in linea con la linea guida ICH Q9, sono diventati parte integrante delle GMP da applicare alla produzione degli API.

Mentre i concetti del Quality Risk Management sono stati introdotti nell'applicazione delle GMP per i prodotti farmaceutici sin da Marzo 2008, i produttori di API si stanno affacciando a questo nuovo approccio nella gestione dei propri processi. Questo evento vuole proporre dei modelli di Quality Risk Management già applicati dal mondo del "pharma" per individuare, attraverso l'esperienza acquisita, le potenziali applicazioni nella produzione del "bulk".

Programma dei Lavori

9:00-9:30	<i>Registrazione dei Partecipanti</i>
<i>Moderatori:</i>	<i>Marina Figini (Aschimfarma) – Piero Iamartino (AFI)</i>
9:30-9:45	Apertura dell'incontro
	Presidente Aschimfarma Paolo Russolo
	Presidente AFI Alessandro Rigamonti
9:45-10:00	Marina Figini – Aschimfarma <i>"Inquadramento normativo del Quality Risk Management"</i>
10:00-10:20	Alessandro Regola – Intendis Manufacturing <i>"Principi e tecniche per l'applicazione del Quality Risk Management ai processi di produzione farmaceutici"</i>
10:20-10:40	Maura Garlaschelli – Intendis Manufacturing <i>"L'applicazione del Quality Risk Management nella gestione delle deviazioni, delle modifiche e delle non conformità"</i>
10:40-11:00	Giovanni Martinetti – Gruenthal-Formenti <i>"L'applicazione del Quality Risk Management nelle operazioni di cleaning"</i>
11:00-11:20	Coffee-break
11:20-11:50	Eleonora Salvadori – CTP System <i>"Esempi di applicazione del Quality Risk Management nel settore degli API"</i>
11:50-12:10	Adriana Cotti – Farmila Théa Farmaceutici <i>"Risk Assessment nella definizione delle priorità di ispezioni ai fornitori"</i>
12:10-12:50	Discussione
12:50-13:00	Chiusura dei lavori
13:00	Buffet