

Come arrivare

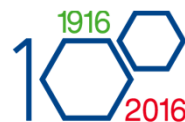
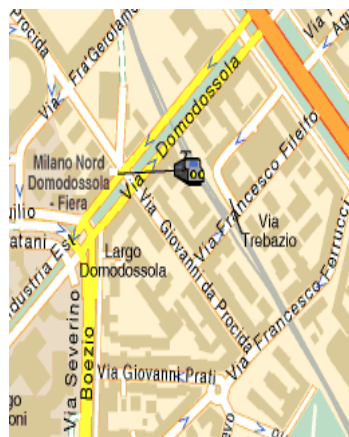
In treno:

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.



FEDERCHIMICA
ASCHIMFARMA

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



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Evoluzione delle GMP per gli API: aspetti regolatori ed impatto sugli utilizzatori

Milano, 19 aprile 2016
c/o Auditorium Federchimica
Via Giovanni da Procida, 11 - Milano

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

Segreteria organizzativa:



Sviluppo chimica spa

FEDERCHIMICA

La Federazione Nazionale dell'Industria Chimica associa 1.360 Imprese Chimiche, per un totale di 88.000 addetti, in 17 Associazioni di settore, suddivise in 42 Gruppi Merceologici. Obiettivi primari di Federchimica sono il coordinamento e la tutela dell'Industria Chimica operante in Italia. Federchimica, inoltre, coopera con le Amministrazioni Pubbliche, Centrali e Locali, e con le Istituzioni di Ricerca, pubbliche e private, per lo sviluppo sostenibile dell'industria chimica.

In particolare, Federchimica gestisce il Programma mondiale «Responsible Care», attraverso il quale l'Industria Chimica mette in atto l'adesione a valori e comportamenti, volti a garantire la Sicurezza dei Dipendenti e la Protezione dell'Ambiente.

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

La giornata di studio sulle GMP è rivolta a tutti coloro che svolgono l'attività professionale nel campo farmaceutico e chimico farmaceutico, e sono interessati a mantenere aggiornate le loro conoscenze nel campo della qualità. Le norme sulla produzione dei medicinali e delle sostanze attive hanno messo in luce la necessità di applicare standard sempre più severi nell'applicazione delle cGMP definendo rapporti sempre più stringenti ed interdipendenti tra i produttori di API e quelli dei medicinali. Comprendere come si sono evoluti questi standard permetterà di garantire la *compliance*, che oggi è più che mai un *must*. Le relazioni previste nel programma consentiranno ai partecipanti di aggiornare le loro conoscenze in tema GMP su molteplici aspetti, alla luce anche delle recenti linee guida che sono diventate operative nel corso del 2015.

Programma dei Lavori

9:00-9:30	<i>Registrazione dei Partecipanti</i>
9:30-9:45	Apertura dell'incontro Gian Mario Baccalini (Presidente Aschimfarma) Alessandro Rigamonti (Presidente AFI)
<i>Moderatori:</i>	Marina Figini (Aschimfarma)- Giovanni Boccardi (AFI)
9:45-10:15	Damiana Gentili (Procos) <i>Applicabilità dei Capitoli 3,5,6 e 8 delle EU-GMP alla produzione degli API</i>
10.15-10.45	Toni Valente (Pierre Group) <i>Come utilizzare il dato della PDE sulla base della linea guida sulle shared facilities</i>
10.45-11.15	Anna Fumagalli (Labochim) <i>Convalida e qualifica: i nuovi orientamenti dell'Annex 15</i>
11:15- 11:30	Coffee-Break
11:30- 12:00	Leonardo Gabrieli (Teva Italia) <i>Supply Chain traceability e la responsabilità della QP</i>
12:00- 12:30	Luca Ginnari Satriani (AIFA) <i>Evoluzione nell'identificazione dello starting material nella produzione di un API: aspetti GMP e regolatori</i>
12:30-13:00	Discussione
13:00-14:00	Lunch
<i>Moderatori:</i>	Marina Figini (Aschimfarma) – Giovanni Boccardi (AFI)
14:00-14:30	Andrea Luca Rodomonte (Istituto Superiore di Sanità) <i>Data Integrity: le aspettative della qualità</i>
14:30-15:00	Alessandro Regola (Bayer Health Care) <i>Sistemi di qualità integrati: GMP e ISO 9001</i>
15:00-15:30	Fulvio Carlotti (Gnosis) <i>Applicabilità della linea-guida sulle GDP alla produzione degli API</i>
15:30-15:45	Coffee-Break
15:45- 16:15	Francesca Conserva (Nova Argentinia) <i>Principi attivi atipici</i>
16.15-16.45	Tavola Rotonda
16:45- 17:00	Discussione e chiusura dei lavori