



FEDERCHIMICA
ASCHIMFARMA

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



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



WEBINAR (*)

**ICH Q12:
approfondimenti per l'operatività delle imprese
produttrici di principi attivi e di medicinali**

26 maggio 2022

(*) 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 1430 Imprese con 93.000 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. La modalità scelta per il suo svolgimento è quella del webinar, come per l'evento in tema di supply chain che si è tenuto lo scorso 23 settembre. La nota dell'EMA del marzo 2020 sull'implementazione dell'ICH Q12 (guideline on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management) mette in evidenza alcuni aspetti, quali: la disponibilità di strumenti regolatori per armonizzare la gestione della qualità riferita ai «post-approval changes»; la modalità operativa di «risk-based approach»; indicazioni flessibili soggette ad essere applicate differentemente nei vari Paesi dell'UE in funzione dei rispettivi «legal framework»; la relazione tra «regulatory assessment and inspection», che richiede ulteriori approfondimenti. Nell'affrontare questi aspetti si dovrà anche valutare se la pandemia ha fatto emergere criticità nell'implementazione della linea guida stessa. I numerosi argomenti saranno affrontati da rappresentanti di imprese produttrici di API e di farmaci. L'Agenzia del Farmaco è stata invitata a partecipare. La discussione finale consentirà ai partecipanti di scambiare i reciproci punti di vista su quanto presentato.

Programma dei Lavori

14:50-15:00	<i>Registrazione dei Partecipanti</i>
15:00-15:05	Apertura dell'incontro Paolo Russole (Presidente Aschimfarma) Giorgio Bruno (Presidente AFI)
<i>Moderatori:</i>	Luisa Torchio (Aschimfarma) - Piero Iamartino (AFI)
15:05-15:25	Roberto Corneo (AFI) <i>Benefici di una Lifecycle strategy</i>
15:25-15:45	Luisa Torchio (Corden Pharma Bergamo) <i>L'impatto dell'ICH Q12 sui produttori di API</i>
15:45-16:05	Damiana Gentili (Procos) <i>Gestione dei cambiamenti alla luce della linea guida ICH Q12</i>
16:05-16:25	Gabriele Bellatorre (AFI) <i>L'impatto della ICH Q12 sui produttori di medicinali</i>
16:25-16:45	Simonetta Conti (Curia) e Enrica Taglietti (Curia) <i>Relazione tra ICH Q12 e le precedenti linee guida (Q9, Q10, Q11)</i>
16.45-17.00	Discussione e chiusura dei lavori