

Come arrivare

In treno: Da Stazione FS «**Milano Centrale**» prendere la linea 2 (linea verde) della metropolitana fino alla fermata Garibaldi. Qui cambiare linea e prendere la metropolitana linea 5 (lilla) fino alla fermata Domodossola. Proseguire a piedi, come indicato sulla cartina.

Dalla Stazione «**Milano Cadorna**» delle Ferrovie Nord Milano qualsiasi treno (frequenza media ogni 5 minuti), tranne il Malpensa Express, vi porterà alla 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 F.N.M. (frequenza media ogni 5 minuti) Vi porterà alla Stazione di Milano Domodossola. Proseguire a piedi, come indicato nella cartina.

Dall' Aeroporto di **Linate**, prendere "Bus Navetta" fino a Stazione Centrale, prendere la linea 2 (linea verde) della metropolitana fino alla fermata Garibaldi. Qui cambiare linea e prendere la metropolitana linea 5 (lilla) fino alla fermata Domodossola. Proseguire a piedi, come indicato sulla cartina.



FEDERCHIMICA
ASCHIMFARMA

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



Associazione Farmaceutici Industria

Compliance GMP e regolatoria: novità e aggiornamenti

*Milano, 2 maggio 2018
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 rappresenta 1400 Imprese con oltre 90.000 addetti. Federchimica si articola in 17 Associazioni di settore e 42 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 quattro Direzioni Centrali che presidiano le seguenti macro-aree: 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

La giornata Aschimfarma/AFI giunta alla sua VIII edizione è nata dalle intense relazioni tra le due organizzazioni, che si sono poste l'obiettivo di trasferire cultura all'interno della filiera farmaceutica, con beneficio per le imprese della supply chain del farmaco. L'incontro di quest'anno tratta di "Compliance GMP e regolatoria: novità e aggiornamenti". L'evento si rivolge a tutti coloro che svolgono l'attività professionale nel campo farmaceutico e chimico farmaceutico, e sono interessati a mantenere aggiornate le loro conoscenze su molteplici aspetti delle GMP. I numerosi argomenti saranno affrontati da rappresentanti di imprese produttrici di API, di farmaci e da esponenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Il *question time* previsto nel programma fornirà il valore aggiunto per i partecipanti, derivante dal poter confrontare il punto di vista delle imprese con quello dell'Autorità regolatoria.

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)- Piero Iamartino (AFI)
9:45-10:05	Alessandro Regola (Bayer HealthCare Manufacturing) <i>I più recenti requisiti di GMP e Quality compliance nella fabbricazione dei medicinali</i>
10:05-10:25	Annalisa Scali /Simonetta Conti (Euticals – part of AMRI) <i>Eudrallex nel 2018: aggiornamento regolatorio</i>
10:25-10:45	Luisa Torchio (Corden Pharma) <i>Quality metrics: le aspettative di FDA nel 2018</i>
10:45-11:05	Maurizio Valleri (Menarini Manufacturing Logistics and Services) <i>Dal Quality by Design alla Process Validation nel processo di sviluppo di un medicinale</i>
11:05-11.30	Coffee-Break
11:30-11:50	Damiana Gentili (Procos) <i>Il Risk Assessment nella produzione di API e sue applicazioni</i>
11:50-12:10	Marisa Delbò (AIFA – in attesa di conferma) <i>Cleaning Validation e aspettative dell'Autorità</i>
12.10-12.45	Discussione
12.45-14.00	Lunch
14.00-14.20	Luca Ginnari (AIFA – in attesa di conferma) <i>Selezione e giustificazione nella scelta di uno Starting Material</i>
14.20-14.40	Marino Nebuloni (Redox) <i>Sviluppo di un processo di cristallizzazione con un approccio GMP compliance</i>
14.40-15.00	Marco Radice (Industriale Chimica) <i>Analytical Validation: registrare in Brasile – RDC166</i>
15.00-15.15	Coffee-Break
15.15 -15.35	Maurizio Ligorati (AFI) <i>La conformità delle imprese alla ICH Q3D dopo la scadenza del 1° dicembre 2017</i>
15.35-15.55	Antonella Volpe (Industriale Chimica) <i>Data Governance</i>
15.55-16.15	Danilo Ratti (Recordati) GDP: le richieste dei produttori di farmaci ai produttori di API
16.15-16:35	Tavola Rotonda
16.35-17.00	Chiusura dei lavori