GMP, QbD, QRM, PQS, QP, ICH Q8-Q10:
un labirinto di regole o un'armonia di filari in un campo fertile per il miglioramento della qualità?

Sede del corso: Settore Didattico, Aula C11, via L. Mangiagalli, 25 - 20133 Milano. Città Studi - Metropolitana Linea **Verde**, fermata **Piola**

Modalità di partecipazione

La quota di partecipazione al corso è di 1000 € +IVA.

Sono compresi materiale didattico e due colazioni di lavoro.

Per l'iscrizione si prega di comunicare entro il 5 Febbraio l'adesione per posta elettronica a: info@newaurameeting.it , indicando cognome e nome, ente di appartenenza e dati per l'emissione della fattura.

Il numero massimo di partecipanti è 20.

Il pagamento deve essere effettuato tramite Bonifico bancario a
New Aurameeting s.r.l. (C.F. / P. IVA 04055900965)
Banca Popolare di Milano Ag.15
IBAN: IT65 T 05584 01615 000000043206 SWIFT: BPMIITM1015

Si prega di specificare nella causale il nome del partecipante e il motivo del pagamento

Per informazioni telefonare a: 02 503.24654 (Università degli Studi di Milano), 02 4045.361 (A.F.I.) oppure 02 6620.3390 (New Aurameeting)

Comitato Scientifico e Organizzatore

Marco Adami, Associazione Farmaceutici Industria – Milano
Matteo Cerea, Università degli Studi di Milano-Milano
Andrea Gazzaniga, Università degli Studi di Milano-Milano
Alessandra Maroni, Università degli Studi di Milano-Milano
Alessandro Regola, Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l- Garbagnate & Segrate (MI)

Con il patrocinio di: ADRITELF, CRS, Consorzio Tiarco Innova

La brochure è scaricabile da: http://users.unimi.it/gazzalab/

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE
Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli

Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

MILANO, 9-10 Febbraio 2016

Le GMP per i medicinali: corso base - terza edizione

GMP, QbD, QRM, PQS, QP, ICH Q8-Q10:
un labirinto di regole o un'armonia di filari in un campo fertile per il miglioramento della qualità?

A seguito del successo delle edizioni 2014 e 2015 viene riproposto il corso GMP che ha lo scopo di trasmettere in modo semplice ed approfondito una visione di insieme delle nozioni tecniche, teoriche e pratiche, relative al sistema di qualità attualmente applicato nello sviluppo e nella produzione dei medicinali.

Oltrepo Pavese, Castello di Santa Giuletta (PV)

Perché partecipare

Anche se l'affermazione secondo cui la "qualità non si costruisce con i controlli sul prodotto finito, ma va progettata con il prodotto" era in voga più di 25 anni fa, non si può negare che l'iniziativa sul Quality by Design (QbD) e le tre linee-guida ICH Q8-Q9-Q10 abbiano determinato un cambio di paradigma per quanto riguarda il significato e l'applicazione del concetto di qualità nell'industria farmaceutica. Eppure che cosa sia il QbD e come si applichi allo sviluppo dei prodotti e che cosa sia il Quality Risk Management non è ancora probabilmente del tutto chiaro a tutti coloro che operano nell'industria. Queste nuove linee-guida non vanno viste come un ulteriore "appesantimento" delle regole alle quali le aziende farmaceutiche devono sottostare bensì come un'opportunità per l'innovazione e per modernizzare lo sviluppo dei medicinali incorporando i più recenti avanzamenti scientifici. Il loro fine ultimo, infatti, è quello di garantire e migliorare la qualità dei prodotti farmaceutici durante tutto il loro ciclo di vita.
Prendendo come "guida" il Volume 4 dell'EudraLex della Commissione Europea "Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines" il corso passerà in rassegna i vari capitoli della Parte I (Basic Requirements for Medicinal Products). Si tratteranno anche le tre linee guida che stanno alla base della nuova "filosofia" di qualità: Q8 (Pharmaceutical Development), Q9 (Quality Risk Management) e Q10 (Pharmaceutical Quality System). A più riprese, nel corso delle presentazioni, si parlerà del ruolo importantissimo e delicatissimo della "Qualified Person" (QP). Per il suo ruolo critico nella transizione dallo sviluppo alla produzione, si parlerà anche di technology transfer e non mancheranno riferimenti alla fabbricazione di prodotti sperimentali e alla qualifica dei sistemi, argomenti descritti rispettivamente nell'Annex 13 e nell'Annex 15 del Volume 4. Il corso può rappresentare dunque un'occasione importante per imparare e comprendere tutti gli aspetti del "pharmaceutical quality system" attuale.

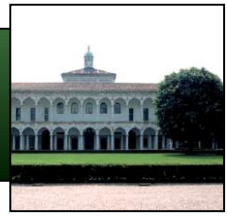
Il corso si avvale di docenti molto qualificati, tutti di provenienza industriale e con comprovata esperienza aziendale. Il programma si basa su moduli specifici, dedicati ai vari argomenti, con ampia disponibilità dei docenti alla discussione. Il corso si articolerà in due giornate, nel corso delle quali verrà dato spazio a domande e discussione.

Obiettivo del corso è quello di far sì che i partecipanti possano ricevere risposte chiare e utili alle loro domande e ai loro dubbi.

A chi è rivolto

Il corso arrivato alla sua terza edizione è rivolto primariamente alle professionalità "junior" che operano nell'industria farmaceutica, in sviluppo, produzione, controllo e assicurazione qualità, affari regolatori, technology transfer. Per loro il corso rappresenterà un'occasione unica non solo di avere una visione d'insieme dei concetti che si stanno affermando nell'industria farmaceutica nel campo della qualità, ma anche di entrare in contatto con docenti di ampia esperienza. Il corso potrà risultare utile anche per professionalità più "senior" che abbiano maturato un'esperienza di tipo specialistico, senza avere avuto l'opportunità di confrontarsi con i nuovi paradigmi della qualità che si stanno affermando nell'industria farmaceutica.
Ogni partecipante avrà accesso alle slides delle presentazioni e questo potrà rappresentare uno strumento molto utile sia per una consultazione successiva al corso, sia per scambi d'idee all'interno dell'azienda.

GMP, QbD, QRM, PQS, QP, ICH Q8-Q10:
un labirinto di regole o un'armonia di filari in un campo fertile per il miglioramento della qualità?



PROGRAMMA DEL CORSO - 9-10 Febbraio 2016

Agenda delle due giornate *ore* 9.00 - Inizio lavori - 12.30 - Colazione di lavoro
13.30 - Ripresa lavori - 17.00 - Fine lavori

- Introduzione – **A. Gazzaniga** (Università degli Studi di Milano-Milano)
- Aspetti generali sui nuovi paradigmi di qualità in sviluppo farmaceutico e in produzione – **M. Adami** (AFI- Milano)
- GMP: introduzione e aspetti generali - **A. Regola** (Bayer HealthCare Manufacturing Srl - Garbagnate & Segrate-MI)
- Personale e Organizzazione – **D. Ratti** (Recordati S.p.A-Milano)
- Gestione del rischio – **M. Garlaschelli** (Bayer HealthCare Manufacturing Srl-Segrate-MI)
- Documentazione – **R. Stilo e A. Logambino** (Zambon Switzerland LTD / MolMed-Milano)
- Forniture di materiali e servizi – **C. Piacenza** (Bayer HealthCare Manufacturing Srl-Segrate-MI)
- Gestione delle modifiche, delle deviazioni e delle non conformità – **L. Sala** (Actavis Italy,- Nerviano-Mi)
- ***Riepilogo della giornata e sessione di domande e risposte***

- Locali, impianti, apparecchiature e sistemi computerizzati – **F. Geremia** (CTP Tecnologie di Processo S.p.A.-Milano)
- Taratura, Qualifica, Manutenzione – **F. Platini** (Istituto di Medicina Omeopatica-Milano)
- Technology Transfer e convalida di processi - **G. Colombo e L. Sala** (Italfarmaco S.p.A-Milano / Actavis Italy-Nerviano-Mi)
- Produzione – **M. Battistini** (AFTI, Associazione Farmaceutici Ticinese - Lugano)
- Produzione di prodotti sperimentali (IMPs) – **G. Colombo** (Italfarmaco S.p.A-Milano)
- Controllo Qualità – **D. Fraioli** (Recordati S.p.A-Milano)
- Applicazione delle GMP nella produzione di farmaci biologici: Annex 2 – **L. Cavenaghi** (NCNbio srl-Milano)
- Ispezioni interne ed esterne – **C. Piacenza** (Bayer HealthCare Manufacturing Srl-Segrate-MI)
- Accorgimenti impiantistici e organizzativi atti a evitare la cross contamination – **A. Righetti e F. Dotto** (Ispettore e ex Ispettore Swissmedic- Lugano)
- ***Riepilogo delle due giornate e sessione di domande e risposte***