

WORKSHOP

LINEE GUIDA RISK ASSESSMENT INTEGRATO PER I MATERIALI D'IMBALLAGGIO NEL SETTORE FARMACEUTICO

GUIDA RAGIONATA ALL'APPROCCIO
INTEGRATO DELL'ANALISI DI RISCHIO
IN CASO DI UTILIZZO DI MATERIALI
E OGGETTI DI IMBALLAGGIO
NEL MONDO DEI PRODOTTI FARMACEUTICI.
MOTIVAZIONI E METODOLOGIE DI ANALISI

■ Il workshop è l'occasione per presentare le Linee Guida elaborate dalla **Commissione Packaging Farma** dell'Istituto Italiano Imballaggio: "RISK ASSESSMENT INTEGRATO PER I MATERIALI D'IMBALLAGGIO NEL SETTORE FARMACEUTICO. LINEE GUIDA - Guida ragionata all'approccio integrato dell'analisi di rischio in caso di utilizzo di materiali e oggetti di imballaggio nel mondo dei prodotti farmaceutici. Motivazioni e metodologie di analisi".

Il documento nasce con l'obiettivo di fornire uno **strumento pratico per l'applicazione del risk assessment al "packaging primario" per prodotti farmaceutici**. Si basa sull'approccio integrato alle tematiche di processo o di prodotto che coinvolgono gli attori della filiera farmaceutica: materie prime, semilavorati, packaging finito, farmaco.

Le Linee Guida contemplano alcuni esempi pratici, metodi di lavoro e suggerimenti operativi per lo sviluppo delle soluzioni di confezionamento dei prodotti farmaceutici.

La valutazione e la gestione dei rischi sono strettamente riferite al packaging ma sono proposte in un contesto di integrazione tra l'industria farmaceutica e il produttore di packaging, sottolineando la rilevanza del flusso di informazioni, in e out tra gli stessi operatori della filiera.

Con il consueto pragmatismo, il workshop cercherà di fornire una serie di strumenti pratici operativi, consentendo ampio spazio alle domande e ad un costruttivo dibattito tra relatori e partecipanti.

PROGRAMMA

COORDINATORE:

- **Lodovico Gavioli**
Bormioli Pharma Srl

09.30 Registrazione partecipanti
e welcome coffee

10.00 Apertura dei lavori

- **Alessandro Regola** - Segretario AFI
- **Marco Sachet** - Direttore
Istituto Italiano Imballaggio

10.15 Aspetti tecnici del documento
e metodologia proposta

- **Leonardo Vicari**
Glaxosmithkline Manufacturing Spa

11.00 Esempio 1 di applicazione
del risk assessment: foil in alluminio

- **Mauro Vecchi**
Temmler Italia [Aenova Group]

11.30 Esempio 2 di applicazione
del risk assessment: flacone in vetro

- **Lodovico Gavioli**
Bormioli Pharma Srl

12.00 Conclusioni

- **Gianfranco Verzella**
Consulente settore Farma

12.30 Dibattito conclusivo

13.00 Chiusura lavori

25 FEBBRAIO 2019
MILANO

PRESSO
ISTITUTO ITALIANO IMBALLAGGIO
VIA COSIMO DEL FANTE 10



**AI PARTECIPANTI
SARANNO
CONSEGNATE
LE LINEE GUIDA**

Promosso da



ISTITUTO ITALIANO IMBALLAGGIO
The ITALIAN INSTITUTE of PACKAGING

The packaging community

Con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria

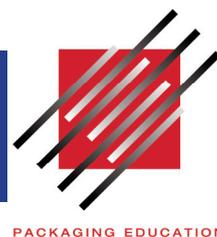


CONTATTARE SEGRETERIA: tel. 02 58319624 - mail: corsi@istitutoimballaggio.it

WWW.ISTITUTOIMBALLAGGIO.IT | WWW.PACKAGINGMEETING.IT



LINEE GUIDA RISK ASSESSMENT INTEGRATO PER I MATERIALI D'IMBALLAGGIO NEL SETTORE FARMACEUTICO



- 1** ■ **SEDE.** Il Workshop si svolgerà a **Milano** presso **Istituto Italiano Imballaggio - Via Cosimo del Fante 10.**
 ■ **ORARI E DATE.** Il Workshop si svolgerà il **25 FEBBRAIO 2019** secondo gli orari riportati sulla pagina del programma.

- 2** ■ **QUOTA DI PARTECIPAZIONE**
- | | |
|---|---|
| ASSOCIATI [Istituto Italiano Imballaggio] | € 150,00 + IVA (Quota a persona) |
| ASSOCIATI [Associazione Farmaceutici dell'Industria] | € 150,00 + IVA (Quota a persona) |
| NON ASSOCIATI | € 250,00 + IVA (Quota a persona) |

LE QUOTE D'ISCRIZIONE COMPREDONO: PARTECIPAZIONE AL WORKSHOP, WELCOME COFFEE E 1 COPIA DELLE LINEE GUIDA

■ **ISCRIZIONE.** Inviare via fax al n° 0258319677 o via e-mail all'indirizzo corsi@istitutoimballaggio.it la scheda d'iscrizione compilata e firmata e copia del bonifico.

- 3** ■ **PAGAMENTO.** Pagamento anticipato a mezzo bonifico bancario a favore di **Packaging Meeting Srl Consulenza & Formazione** - Unicredit Banca - Agenzia 203 - Milano Missori - IBAN: IT28K0200801603000004255458 BIC: UNCRITMM - P.IVA e C.F.: 12464120158.

N.B: Packaging Meeting srl si riserva di apportare modifiche al programma anche durante il suo svolgimento

SCHEDA ISCRIZIONE

Scaricando il PDF è possibile compilare ogni singolo campo puntando direttamente il mouse

SOCIETÀ*
 Via* Città* CAP* Prov*
 Telefono/fax* e-mail (per fatture)*
 Posta certificata
 Partita IVA* Cod. Fiscale*
 CODICE DESTINATARIO UNIVOCO*

[*CAMPO OBBLIGATORIO]

Associato [Istituto Italiano Imballaggio] Associato [Associazione Farmaceutici dell'Industria] Non Associato

Lette e accettate le "informazioni e condizioni generali" si richiede di iscrivere al Workshop LINEE GUIDA RISK ASSESSMENT INTEGRATO PER I MATERIALI D'IMBALLAGGIO NEL SETTORE FARMACEUTICO - 25 febbraio 2019 - Milano

Nome e cognome Qualifica
 E-mail partecipante

- 4** Modalità di disdetta/rimborso: ogni disdetta dovrà pervenire presso gli uffici della Packaging Meeting Srl Consulenza & Formazione a mezzo lettera raccomandata o e-mail. Si provvederà al rimborso della quota di iscrizione per disdette pervenute **entro 3 giorni lavorativi** prima della data di inizio Workshop. Nessun rimborso è previsto scaduti i termini stabiliti.

"I dati personali sono trattati ai sensi delle vigenti normative in materia di privacy. Informativa completa disponibile su: <https://www.packagingmeeting.it/web-policy-privacy/>".

Data Timbro e Firma

Si approvano specificatamente, ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, i seguenti punti **1, 2, 3, 4**.

Data Timbro e Firma

Vostro numero d'ordine