



Associazione Farmaceutici Industria



## GIORNATA DI FORMAZIONE PER LE PERSONE QUALIFICATE CHE CERTIFICANO GLI INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

### GIOVEDÌ, 19 SETTEMBRE 2019

HOTEL MICHELANGELO

Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano

 Metropolitana linee **2 - 3** (Stazione Centrale)



### FINALITÀ DELLA GIORNATA

La normativa relativa alla produzione dei medicinali ad uso sperimentale (Investigational Medicinal Products, IMPs) prescrive che ogni lotto di medicinale sia certificato per l'uso clinico da una Persona Qualificata, analogamente alla certificazione lotto per la vendita dei medicinali commerciali. Gli IMPs, quali prodotti in fase di sviluppo, soggetti quindi a continue modifiche per ottimizzarne la produzione, possiedono inoltre la peculiarità di essere approntati appositamente per uno studio clinico, necessitando quindi di un confezionamento secondario, a volte anche primario, specifico per il dato studio clinico, studio che può essere in aperto o in cieco. Ne deriva la necessità che la QP incaricata della certificazione lotto di un IMP possieda conoscenze e competenze adeguate allo scopo, come d'altro canto richiesto dall'Annex 13 alle EU GMP (Manufacture of IMPs).

Questa giornata mira pertanto ad **offrire l'opportunità alle QP, ed a tutti coloro che sono coinvolti nel processo di allestimento e gestione di IMPs, di acquisire una migliore e più completa visione delle caratteristiche di questi prodotti, al fine di comprendere appieno i diversi aspetti operativi a ponte tra GMP e GCP** e rendersi partecipi nell'ottenimento di un prodotto di qualità, a tutela prioritaria della sicurezza dei pazienti e, di conseguenza, dei dati scientificamente validi risultanti da studi clinici.

Inoltre, per rendere più efficace la formazione dei partecipanti, si chiederà a loro di indicare - mediante questionario appositamente preparato quali aspetti ritengano essere quelli più critici che una QP si trova ad affrontare quotidianamente.



### COMITATO ORGANIZZATORE

- **Guido Fedele** AFI
- **Luciano Gambini** AFI
- **Stefano Gregoriani** AFI
- **Davide Mastroieni** AFI - STM Pharma Pro, Cambiagio (MI)
- **Lino Pontello** AFI
- **Emanuela Previtali** AFI - Qomnia, Abbadia Lariana (LC)
- **Antonella Vizzini** AFI - Chiesi Farmaceutici, Parma



### ELENCO MODERATORI E RELATORI

- **Manuela Astulfoni** AFI - MontereResearch, Bollate (MI)
- **Alessandro Barbato** AFI - Thermo Fisher, Ferentino (FR)
- **Lorenza Castelli** AFI - Astellas Pharma, Assago (MI)
- **Giuseppe Colombo** AFI - Italfarmaco, Milano
- **Guido Fedele** AFI
- **Luciano Gambini** AFI
- **Stefano Gregoriani** AFI
- **Damiano Papini** AFI
- **Lino Pontello** AFI
- **Emanuela Previtali** AFI - Qomnia, Abbadia Lariana (LC)
- **Anna Tempesta** AFI - Chiesi Farmaceutici, Parma
- **Antonella Vizzini** AFI - Chiesi Farmaceutici, Parma



## PROGRAMMA

### PROGRAMMA MATTINO

- 09.15 - 09.30 Registrazione partecipanti
- Moderatori:
- G. Fedele - AFI
  - L. Pontello - AFI
- 09.30 - 09.35 **Introduzione**
- L. Pontello - AFI
- 09.35 - 09.45 **Gli obiettivi della giornata - Un confronto con i partecipanti**
- L. Gambini - AFI
- 09.45 - 10.15 **I principi dello sviluppo clinico**
- A. Tempesta - AFI - Chiesi Farmaceutici
- 10.15 - 10.45 **Lo sviluppo farmaceutico**
- G. Colombo - AFI - Italfarmaco
- 10.45 - 11.15 **La documentazione regolatoria necessaria per la sottomissione di uno studio clinico**
- L. Castelli - AFI - Astellas Pharma
- 11.15 - 11.30 *Coffee break*
- 11.30 - 12.00 **Il ruolo dello Sponsor e le attività delegate alle CRO**
- S. Gregoriani - AFI
- 12.00 - 12.15 **Question and Answer**
- 12.15 - 12.45 **La supply chain di un lotto di IMP nell'ambito dei Paesi della Area economica europea o importazione da Paesi Terzi (dal principio attivo al patient kit)**
- D. Papini - AFI
- 12.45 - 13.30 *Pranzo*

### PROGRAMMA POMERIGGIO

- Moderatori:
- G. Fedele - AFI
  - L. Pontello - AFI
- 13.30 - 15.30 **La certificazione di un lotto di IMP ed il rilascio regolatorio dello Sponsor**
- M. Astulfony - AFI - MontereSearch
  - A. Barbato - AFI - Thermo Fisher
  - A. Vizzini - AFI - Chiesi Farmaceutici
- 15.30 - 16.15 **Rileggendo l'Annex 13: i compiti assegnati alla QP**
- L. Gambini - AFI
  - E. Previtali - AFI - Qomnia
- 16.15 - 16.45 **Dibattito**
- 16.45 - 17.00 **Chiusura della giornata con:**
- **questionario di apprendimento**
  - **gradimento della giornata e proposte di miglioramento**





## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

HOTEL MICHELANGELO

Piazza Luigi di Savoia, 6 Milano

 Metropolitana Linea M2 - M3 (fermata Stazione Centrale)

### Quota di partecipazione

- Euro 250,00 + Iva per i soci AFI
- Euro 370,00 + Iva per i NON soci AFI

Nella quota di iscrizione per NON SOCI è compresa l'iscrizione gratuita all'AFI per un anno.

Sarà cura della Segreteria AFI contattare gli iscritti NON SOCI per finalizzare l'adesione.

### La quota di partecipazione comprende:

- un coffee break
- un pranzo

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **12 settembre 2019** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM:

Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- Carta di credito all'atto della registrazione online
- In caso di pagamento con bonifico bancario, lo stesso dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. **New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.**

**Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.**

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI**



### Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel. +39 02 4045361 - Fax + 39 02 48717573

[segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) - [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)

### Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel. +39 02 66203390 r.a. - Fax +39 02 66200418

[eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965