



Associazione Farmaceutici Industria



WORKSHOP

L'APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA SUGLI ECCIPIENTI FARMACEUTICI: DALLA TEORIA ALLA PRATICA

GIOVEDÌ, 15 MARZO 2018

HOTEL ENTERPRISE

Corso Sempione, 91 - Milano

M MM5 Domodossola - Tram 1-19



FINALITÀ DEL WORKSHOP

Questo workshop è stato organizzato dal Gruppo di Studio AFI sugli Eccipienti, formato da soci che operano in aree aziendali interessate dall'applicazione della normativa, e da alcuni soci esponenti di aziende produttrici o distributrici di eccipienti.

L'incontro è stato concepito sulla base dei feedback ricevuti nella giornata di studio sugli eccipienti del marzo 2017, che indicavano l'esigenza di molti partecipanti di approfondire alcuni temi e di affrontare in modo ancora più concreto alcuni aspetti applicativi della normativa. La giornata del **15 marzo 2018** offrirà a tutti i partecipanti l'opportunità di condividere e discutere con colleghi ed esperti le proprie esperienze e le difficoltà incontrate nell'applicazione delle norme sugli eccipienti. Questo workshop prevede la formazione di cinque gruppi di lavoro che

discuteranno cinque diversi temi inerenti la qualificazione del fornitore di eccipienti e della relativa catena distributiva.

Ogni gruppo sarà coordinato da un facilitatore, preparato sul tema in discussione, il quale avrà il compito di gestire la discussione del gruppo di lavoro, che si svolgerà nella prima parte della giornata. Nel pomeriggio, è prevista l'esposizione del lavoro svolto da ciascun gruppo e la discussione collegiale per riesaminare tutti insieme i problemi/temi affrontati dai singoli gruppi e discutere/condividere le soluzioni individuate.

Allo scopo di permettere l'attivo contributo di ciascun iscritto, la partecipazione a questo workshop è a numero chiuso. Il numero massimo di partecipanti è limitato a 50.



COMITATO ORGANIZZATORE

- Rita Brusa AFI - IMS, Milano
- Marialuisa Canobbio AFI
- Giuliana Gabet AFI
- Piero Iamartino AFI
- Martina Mastropasqua AFI - Faravelli Group, Milano
- Fabio Stratta AFI - Faravelli Group, Milano



COORDINATORI DEI GRUPPI DI LAVORO

- Adriana Cotti AFI - Recipharm, Masate (Mi)
- Francesca Conserva AFI - Nova Argentia, Gorgonzola (Mi)
- Martina Mastropasqua AFI - Faravelli Group, Milano
- Orsola Russello AFI - Menarini, Firenze
- Ida Varani AFI - Laboratorio Farmacologico Milanese, Caronno Pertusella (Va)



TEMI IN DISCUSSIONE

Tenendo conto delle richieste pervenute a seguito della giornata di studio del 2017 e dei risultati di un confronto tra utilizzatori e fornitori di eccipienti, il Gruppo di Studio AFI ha selezionato cinque temi che vengono proposti per il lavoro dei gruppi.

Di seguito, i temi individuati e i nomi dei colleghi ai quali è affidato il compito di coordinatori:

1. **La redazione di un "quality agreement"**
Martina Mastropasqua, AFI - Faravelli Group
2. **Il risk assessment nel caso di eccipienti destinati a prodotti finiti sterili**
Adriana Cotti, AFI - Recipharm
3. **Il risk assessment nel caso di eccipienti destinati a prodotti finiti non sterili**
Francesca Conserva, AFI - Nova Argentia
4. **Il risk assessment applicato alla supply chain**
Orsola Russello, AFI - Menarini
5. **L'audit del sistema qualità del fornitore**
Ida Varani, AFI - Laboratorio Farmacologico

Ogni gruppo di lavoro, che sarà formato da 10 persone al massimo, avrà a disposizione la mattinata per analizzare il tema assegnato, per raccogliere i risultati emersi dalla discussione interna e per redigere un breve rapporto conclusivo, che sarà poi presentato e discusso nel pomeriggio in plenaria in modo che tutti i partecipanti al workshop abbiano la possibilità di approfondire anche i temi dei gruppi cui non hanno partecipato direttamente.



INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

Hotel Enterprise
Corso Sempione, 91 - Milano
MM5 Domodossola - Tram 1-19

Quota di partecipazione

- Euro 290,00 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 410,00 + IVA 22% per i non Soci AFI

Nella quota riservata ai NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.

La quota di partecipazione comprende:

- Un pranzo
- Un coffee break

Essendo il workshop a numero chiuso, con **una partecipazione limitata a 50 persone**, l'inserimento dei partecipanti nel Gruppo di Lavoro avverrà sulla base dell'ordine di arrivo della scheda di adesione.

Gli interessati sono pregati di inviare entro il **2 marzo 2018** la scheda di iscrizione precisando i tre temi di maggiore interesse, fra i cinque proposti. L'assegnazione ai diversi gruppi di lavoro sarà effettuata in funzione dell'ordine di arrivo delle schede, tenendo conto per quanto possibile delle indicazioni di interesse espresse.

Dopo la scadenza del termine di ricezione delle richieste di partecipazione, a ciascuno dei 50 richiedenti accettati al workshop sarà inviata comunicazione con l'indicazione del gruppo di lavoro in cui è stato inserito.

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax **+39 02/66200418** o e-mail **info@newaurameeting.it** entro il giorno **2 marzo 2018** a New Aurameeting; dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

09:00 - 09:30	Introduzione al workshop
09:30 - 12:30	Lavoro dei gruppi
12:30 - 14:00	Pranzo
14:00 - 15:30	Presentazione dei risultati di 3 gruppi di lavoro
15:30 - 16:00	Coffee break
16:00 - 17:00	Presentazione dei risultati di 2 gruppi di lavoro
17:00 - 17:30	Conclusioni e chiusura dei lavori

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banca Popolare di Milano Ag. 15
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206
SWIFT: BPMIITM1015

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio del workshop.

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 si riserva 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.

Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Tel +39 02/4045361 - +39 02/4047375 - Fax +39 02/48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it - 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
E-mail: info@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965



Associazione Farmaceutici Industria

WORKSHOP
L'APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA SUGLI ECCIPIENTI FARMACEUTICI:
DALLA TEORIA ALLA PRATICA

HOTEL ENTERPRISE
Corso Sempione, 91 - Milano
M MM5 Domodossola - Tram 1-19

GIOVEDÌ, 15 MARZO 2018

SCHEDA DI ISCRIZIONE

Cognome _____

Nome _____

Società _____

Qualifica _____

Tel. _____ Fax _____

E-mail _____

Dati per l'emissione della fattura:

Ragione sociale _____

Codice fiscale _____

Partita IVA _____

Indirizzo di fatturazione _____

CAP _____ Città _____

Indirizzo e-mail per la spedizione della fattura in formato pdf _____

Firma _____

Data _____

Socio AFI SI NO

Precisare i tre temi di maggiore interesse, fra i cinque proposti

- La redazione di un "quality agreement"
- Il risk assessment nel caso di eccipienti destinati a prodotti finiti sterili
- Il risk assessment nel caso di eccipienti destinati a prodotti finiti non sterili
- Il risk assessment applicato alla supply chain
- L'audit del sistema qualità del fornitore

Nella quota di partecipazione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento dei 50 posti

• Inviare **entro il 2 marzo 2018** via fax o e-mail a:
NEW AURAMEETING Srl - Via Rocca d'Anfo 7 - 20161 Milano
Codice Fiscale - Partita IVA: 04055900965 - Tel. +39/02/66.20.33.90 - Fax +39/02/66.20.04.18 - e-mail: info@newaurameeting.it
effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl - IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206 - SWIFT: BPMIITM1015
(Si prega di specificare nella causale il nome del partecipante e il motivo del pagamento, inviare copia della ricevuta bancaria via fax o e-mail)

Titolare tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Titolare tratt. dati: A.F.I., Viale Ranzoni, 1 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a A.F.I. Viale Ranzoni, 1 - Milano.