



## **SESSIONE QUALITÀ 2**

# **TECHNOLOGY TRANSFER & KNOWLEDGE MANAGEMENT**

**LUNEDÌ 5 OTTOBRE - ORE 14:30/16:00**

**La gestione delle conoscenze tecniche e scientifiche in una azienda farmaceutica ha sempre rappresentato un elemento fondamentale di successo e di crescita. Il concetto di Knowledge Management, introdotto nel settore farmaceutico con la linea guida ICH Q10 come elemento di facilitazione per la messa in atto e il mantenimento di un efficace ed efficiente Sistema di Qualità Farmaceutico, risulta oggi sempre più attuale e importante anche alla luce di nuove linee guida, come la ICH Q12. In questo ultimo documento, la gestione delle conoscenze viene definita come elemento essenziale per una gestione facilitata delle modifiche post approvazione a processi e prodotti.**

**Una corretta e organizzata gestione delle conoscenze trova sicuramente una applicazione fondamentale nelle attività di Technology Transfer di processi e prodotti farmaceutici.**

**La sessione Qualità del Simposio AFI 2020 su " Technology Transfer & Knowledge Management" vuole presentare alcune riflessioni ed esperienze maturate nel collegamento delle due attività, nonché presentare i più moderni e recenti approcci al Technology Transfer produttivo e analitico, sia dal punto di vista industriale sia da punto di vista regolatorio. La sessione si articola in due parti.**

### **Parte II**

**Le due relazioni della parte II del webinar conducono la sessione nel merito del Technology Transfer. Gli aspetti legati al trasferimento dei metodi analitici verrà trattata da Daniele Fraioli (Recordati) con particolare riferimento alle diverse modalità possibili e alle problematiche più frequentemente incontrate.**

**Il trasferimento dei metodi produttivi verrà invece presentato da Giuseppe Colombo (Italfarmaco) che tratterà le diverse situazioni possibili (da sviluppo a produzione commerciale, da sito a sito, scale - up e scale - down).**

**In entrambe le relazioni si porrà particolare attenzione agli aspetti di trasferimento, conservazione e incremento delle conoscenze tecnico-scientifiche nel corso del Technology Transfer.**

### **COMITATO ORGANIZZATORE**

**Giovanni Boccardi - AFI**  
**Alessandro Regola - AFI**

### **RELATORI/MODERATORI**

**Giovanni Boccardi - AFI**  
**Giuseppe Colombo - AFI - Italfarmaco**  
**Daniele Fraioli - AFI - Recordati**  
**Alessandro Regola - AFI**

## PROGRAMMA

- 14:30-14:40 - **Apertura lavori e Benvenuto**  
**Giovanni Boccardi (AFI), Alessandro Regola (AFI)**
- 14:40-15:10 - **Il trasferimento analitico: istruzioni per l'uso**  
**Daniele Fraioli (AFI/Recordati)**
- 15:10-15:40 - **Complessità e fattori chiave di successo nel trasferimento tecnologico di processo**  
**Giuseppe Colombo (AFI/Italfarmaco)**
- 15:40-16:00 - **Discussione e conclusioni**  
**Giovanni Boccardi (AFI), Alessandro Regola (AFI)**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



**La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci AFI, Istituzioni ed Associazioni di Pazienti; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 30,00 + IVA 22%**

### **Segreteria Organizzativa**

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

### **Segreteria Scientifica**

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale Ranzoni, 1 - Milano  
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)