



FEDERCHIMICA
ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi
e intermedi per l'industria farmaceutica



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



WEBINAR (*)

CONTINUOUS MANUFACTURING DI API: SVILUPPI E NUOVE PROSPETTIVE

15 maggio 2023

(*) Il link per la connessione *online* verrà comunicato all'indirizzo di posta elettronica degli iscritti.

FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA
Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano

Segreteria Aschimfarma
Tel. 02 34565.246
Fax. 02 34565.364
e-mail: aschimfarma@federchimica.it

Segreteria organizzativa:



Sviluppo chimica spa

FEDERCHIMICA

La Federazione Nazionale dell'Industria Chimica rappresenta 1430 Imprese con 93.000 addetti. Federchimica si articola in 17 Associazioni di settore e 38 Gruppi Merceologici ed ha, tra gli obiettivi primari, il coordinamento, la tutela del ruolo dell'Industria Chimica operante in Italia, e l'assistenza alle Imprese Associate.

L'attività della Federazione, coordinata dalla Direzione Generale, è affidata per le competenze e i temi trasversali alle cinque Direzioni Centrali che presidiano le seguenti macro-aree: Relazioni Industriali, Relazioni Interne, Relazioni Istituzionali, Tecnico Scientifica, Unione Europea.

ASCHIMFARMA

Aschimfarma è l'Associazione di settore di Federchimica, che rappresenta le aziende produttrici di principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica.

All'Associazione aderiscono imprese italiane e multinazionali produttrici di sostanze chimiche ottenute con processi industriali di elevato contenuto tecnologico nella fase sia di sviluppo, sia di realizzazione.

Ad Aschimfarma è affidata, in forma esclusiva la rappresentanza e la salvaguardia degli interessi delle imprese associate, la competenza e la trattazione dei problemi di specifico interesse del settore, l'assistenza sul piano tecnico-economico delle aderenti e la tutela dell'immagine.

AFI

L'Associazione Farmaceutici Industria è una società scientifica, aperta a tecnici, ricercatori e manager che esercitano la propria attività nell'industria farmaceutica in Italia. Fondata nel 1960, è oggi un'importante associazione professionale di riferimento nel mondo farmaceutico italiano, riconosciuta dalle Autorità Sanitarie, con le quali collabora attivamente su varie tematiche, e dal settore imprenditoriale, con il quale condivide i problemi che nascono nella realtà operativa. L'AFI si pone in particolare l'obiettivo di promuovere iniziative culturali di aggiornamento pratico-professionale e di monitoraggio scientifico nel settore chimico-farmaceutico e biotecnologico, organizzando corsi, seminari e convegni sui temi di interesse per gli operatori del settore farmaceutico. L'intensa attività svolta dai gruppi di studio dell'AFI, unitamente alla stretta collaborazione con le istituzioni e il mondo accademico, genera una regolare produzione di testi tecnico-scientifici che sono messi a disposizione dei professionisti del settore. L'AFI mantiene proficui scambi culturali con altre associazioni operanti nell'area farmaceutica e partecipa anche ad alcune iniziative promosse a livello europeo.

L'Evento

Aschimfarma e AFI con l'obiettivo di trasferire cultura all'interno dell'intera filiera farmaceutica, a beneficio delle imprese coinvolte nella supply chain, dal principio attivo al medicinale, hanno organizzato questo momento di incontro.

Per oltre 50 anni, i prodotti farmaceutici sono stati fabbricati attraverso un metodo noto come "produzione in lotti" caratterizzata da una serie discreta di fasi. I recenti progressi della tecnologia di produzione stanno spingendo l'industria farmaceutica a considerare la possibilità di sostituire la produzione "batch to batch" con un processo più rapido ed efficiente: "la produzione in continuo". La necessità di ridurre al minimo le dimensioni dei nuovi impianti e l'esigenza di utilizzare in modo efficiente la capacità disponibile sono tra le ragioni principali di questo passaggio. Questa nuova modalità di fabbricazione potrà essere applicata anche agli API, in considerazione della crescente disponibilità di farmaci personalizzati e dei vantaggi sia in termini di consumi energetici che di impatto ambientale. Dopo diversi anni di lavoro, scrittura e consultazioni tecniche tra regolatori ed esperti dell'industria, lo scorso 6 gennaio è stata pubblicata l'attesa linea guida "ICH Q13 Continuous Manufacturing of drug substances and drug products". Nel corso dell'evento verrà fornita una panoramica di carattere normativo sull'argomento, verrà analizzato il passaggio dalla produzione tradizionale alla produzione in continuo, verrà approfondito l'impatto di questo processo sui dossier regolatori e con l'obiettivo di fornire una panoramica aggiornata sull'argomento sia da un punto di vista scientifico che regolatorio.

La discussione finale consentirà ai partecipanti di scambiare i reciproci punti di vista su quanto presentato.

Programma dei Lavori

15:00	Apertura dell'incontro Paolo Russolo (Presidente Aschimfarma) Giorgio Bruno (Presidente AFI)
<i>Moderatori:</i>	Luisa Torchio (Aschimfarma) - Piero Iamartino (AFI)
15:20	Luisa Torchio (Corden Pharma Bergamo) <i>ICHQ13: introduzione al contenuto della linea guida</i>
15:40	Damiana Gentili (Procos) <i>Dalla produzione batch to batch alla continuous manufacturing: criticità e vantaggi</i>
16:05	Emilia Imbriani (Angelini Pharma) <i>Applicazione della ICHQ13 in uno stabilimento produttivo di API: controllo del processo e impatto regolatorio</i>
16:30	Salvatore Mascia (Continuus Pharmaceuticals) <i>Integrated Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals with Novel Technologies</i>
17:00	Discussione e chiusura dei lavori