

Con il patrocinio di:



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



WEBINAR

06 Novembre 2025
14.00-16.30

Il controllo microbiologico
durante le fasi dello
sviluppo di un farmaco
ATMP

Registrati ora



RAZIONALE

Il continuo e rapido sviluppo delle terapie avanzate (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products), unitamente alla loro crescente applicazione non solo in ambito ematologico ma anche in numerose altre patologie emergenti, comporta una responsabilità sempre più rilevante per i produttori nel garantire l'ottenimento di prodotti finali sterili e sicuri.

In tale contesto, il controllo microbiologico rappresenta una fase cruciale lungo tutte le complesse tappe dello sviluppo delle ATMP, da affrontare con un approccio rigoroso e mediante l'adozione di soluzioni tecnologiche sempre più innovative.

Il webinar è gratuito e si svolgerà in lingua italiana.

PROGRAMMA

14h00

Introduzione al Webinar

Luciano NINU, bioMérieux SpA

14h05

La contaminazione fungina ambientale: peculiarità, criticità e rischi potenziali

Marinella RODOLFI, Università degli Studi di Pavia

14h30

From the development to GMP production: the approach to microbiological control

Maria Luisa NOLLI, NCNbio Srl

14h45

Strategie per un approccio efficiente alla sicurezza nelle Cell Factory – Case studies:

Contamination Control Strategy per la produzione di ATMPs in un'officina farmaceutica accademico ospedaliera: il case report

Monica GUNETTI, Officina Farmaceutica Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma

Ensuring Patient Safety in Holoclar Manufacturing: Challenges and Solutions

Maria Carmela LATELLA, Holostem Srl

Test di Safety: il Method Transfer in un modello di Manifattura Decentralizzata

Chiara PASQUINO, Officina Farmaceutica Università degli Studi di Torino

Gestione e rilascio di prodotti cellulari a fresco: l'esperienza IRST

Massimiliano PETRINI, IRST Dino Amadori

16h00

Tavola rotonda aperta a tutti i partecipanti

L'innovazione nel controllo microbiologico: uno step necessario

I RELATORI



Marinella Rodolfi - Biologa Micologa, PhD

Professore a contratto di “Micologia e Parassitologia con Tecniche di Laboratorio” e di “Microrganismi biotecnologici”, Università degli Studi di Pavia. Esperta di morfo-tassonomia microfungina, effettua studi nei settori dell'Ecologia fungina e dell'Aeromicologia, dedicando particolare attenzione alle potenzialità dei microfunghi ambientali e alla valutazione del bioaerosol fungino in ambienti confinati di qualunque tipologia. È autrice di numerose pubblicazioni scientifiche. Svolge attività di alta formazione professionale e di consulenza in ambito laboratoristico sia pubblico che privato.



Chiara Pasquino - Postdoc, Direttore del Controllo Qualità dell'Officina Farmaceutica “Università degli Studi di Torino”

«Sono attualmente Direttore del Controllo Qualità dell'Officina Farmaceutica “Università degli Studi di Torino”, approvata per la produzione di medicinali ATMP di terapia cellulare e genica. Ho conseguito la laurea triennale in Biotecnologie, la laurea magistrale in Biotecnologie Mediche e il dottorato di ricerca in Fisiopatologia Medica presso l'Università di Torino. Il mio lavoro si è concentrato sulla ricerca scientifica traslazionale delle cellule staminali, con particolare interesse per le cellule staminali epatiche umane (HLSC) e le loro vescicole extracellulari, nell'ambito della medicina rigenerativa. Nel 2014 sono entrata a far parte della Cell Factory di Torino come operatore di produzione prima e in seguito operatore di controllo qualità, per assumere nel 2018 il ruolo di direttore di CQ. Nel 2020 ho ampliato le mie conoscenze nell'ambito regolatorio, completando il Master di II livello DRMKA in “Discipline Regolatorie e Market Access in ambito Farmaceutico e Biotecnologico” presso l'Università del Piemonte Orientale.»



Monica Gunetti - Responsabile Servizio, Qualified Person Responsabile Affari Regolatori Officina Farmaceutica Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma

«Attualmente ricopro il ruolo di Responsabile di Servizio, QP e RA Manager dell'Officina Farmaceutica OPBG, focalizzata sulla produzione di cellule CAR-T. Il mio percorso formativo accademico si è svolto interamente a Torino, mia città natale, presso UniTO: Laurea in Scienze Biologiche; Specialità in Patologia Clinica; Dottorato di Ricerca in Oncologia Umana; Master in Tecniche Farmaceutiche ed Attività Regolatorie; Executive Master in Business Administration. Ho un'esperienza pluridecennale nel campo delle Terapie Avanzate, per le quali nel 2010 ho ottenuto dall'AIFA la nomina di Qualified Person (QP) e del Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), per il quale dal 2010 al 2020 ho esercitato il ruolo di ispettore esperto di CSE durante le ispezioni congiunte ai programmi trapianto secondo gli standard JACIE/FACT e la normativa cogente del Centro Nazionale Trapianti (CNT). Dal 2004 al 2013 sono stata Responsabile del Settore Manipolazioni Minime, Responsabile Assicurazione Qualità e Deputy QP presso il Laboratorio Centro Trapianti Cellule Staminali Emopoietiche / Cell Factory dell'A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, presidio Ospedale Infantile Regina Margherita. Dal 2014 a marzo 2019 sono stata Qualified Person e Responsabile Assicurazione Qualità della Cell Factory Torino dell'Università degli Studi di Torino (2016 ad oggi), già Cell Factory Torino della Fresenius Medical Care (2014–2015). Nel marzo 2019 mi trasferisco a Roma per unirsi al gruppo diretto dal Prof. Franco Locatelli. Dal 2019 al 2021 ho ricoperto il ruolo di QA Manager, QP sostitutiva e RA Manager e dal 2021 quello di Responsabile di Servizio Officina Farmaceutica (già Struttura Complessa, già Unità Operativa di Ricerca), QP e Regulatory Affairs (RA) Manager.»

I RELATORI



Maria Luisa Nolli – NCNbio S.r.l.

Maria Luisa was the founder and former CEO of Areta International, a biotech company focused on the development and production of innovative biodrugs and advanced therapy medicinal products and she was the site manager of the company from 2000 to 2012. Maria Luisa is also a co-founder of two university spin off, Hope and Skin Squared, respectively with the Milano University and Modena University. Maria Luisa brought to all these companies her multi year experience in cell biology and immunology, matured as scientist and team leader in multinational companies of Dow Chemical as Dow Lepetit, Merrell Dow, Marion Merrell Dow e Hoechst Marion Roussel. Maria Luisa (ex alumna of Collegio Ghislieri in Pavia), received her doctoral degree in Biological Sciences from the University of Pavia (1977). She had a doctoral fellow at the Université Libre de Bruxelles, and a Post Doctoral Fellow at the Istituto di Medicina del Lavoro, University of Pavia and at the International Institute of Genetics and Biophysics (CNR Naples). From 2008 Maria Luisa is member of the board of Assobiotec and delegate to Europabio board. In June 2021 she was appointed chair of SME Europabio platform for the period 2021-2023 and re-elected for the 2023-2025 period. From June 2014 she is member of the board of AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria) as representative of the biotech sector. From 2015 to 2018 Maria Luisa was the president of Women & Technology Association and member of the board until 2021. In 2007 she received the "Premio Piazza Mercanti" from the Milan Chamber of Commerce. In 2009 is one of the 100 profiles of the volume dedicated to Milan of "The protagonists: women who make Italy" In 2012 she received the "Premio "Rosa Camuna" from Regione Lombardia for innovative entrepreneurship. From 2019 to 2024 she was member of the Patent Commission of University of Milano. From 2024 she is member of the board of Holostem spa. She was professor at the University of Milano Bicocca (2001-2008) and Bari (2004-2011). From February 2016 she is professor at Pavia University of Industrial Biochemistry course at magistrale of Advanced Biotechnology. Maria Luisa is author and co-author of more than 60 publications and 11 patents.



Maria Carmela Latella - Quality Control Manager & Qualified Person (QP) - Holostem S.r.l.

Vanta una lunga esperienza nello sviluppo e controllo qualità di Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs), con competenze specifiche in terapie geniche e cellulari, vettori virali e gene editing. In qualità di Quality Control Manager, gestisce le attività QC per ATMPs in studi clinici (Fase I-III) e prodotti commerciali, garantendo piena conformità alle GMP. Come QP di Holostem, è responsabile del rilascio dei prodotti, assicurando i più elevati standard qualitativi e regolatori. Laureata in Scienze Biologiche e PhD in Biologia cellulare e dello Sviluppo, Autrice/Co-autrice di oltre 20 pubblicazioni scientifiche peer-reviewed.



Massimiliano Petrini - Persona Qualificata e Assicuratore Qualità, Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori "Dino Amadori"

Il Dott. Massimiliano Petrini è Persona Qualificata dell'Immuno Gene Therapy factory dell'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) Dino Amadori dal 2018, fondatore della società italiana NOTA. Ha conseguito la Laurea in Scienze Biologiche e la specializzazione in Tossicologia presso l'Università di Bologna, successivamente ha ottenuto il titolo di Dottorato di Ricerca in Immunologia e Biologia Cellulare presso l'Università di Torino. Nel 2013 ha ricevuto il riconoscimento di Persona Qualificata da parte di AIFA. Nel corso dell'attività lavorativa ha maturato un'esperienza di circa 20 anni sulla corretta manipolazione di cellule del sistema immunitario, dalla preparazione, al controllo di qualità fino alla loro somministrazione, acquisendo competenze nella corretta gestione delle ATMP secondo le cGMP.