

GIORNATA ASCHIMFARMA AFI 2026

Annex 1: Contamination Control Strategy e Quality Risk Management nella produzione di Principi Attivi e Medicinali

26 maggio 2026

Auditorium Federchimica

Via Giovanni da Procida, 11 - Milano

ASCHIMFARMA

Aschimfarma è l'associazione nazionale che rappresenta le imprese italiane produttrici di principi attivi farmaceutici (API) e intermedi chimici destinati all'industria del farmaco. Fa parte del sistema di Federchimica e riunisce aziende altamente specializzate nella chimica farmaceutica, con un ruolo strategico nella filiera del medicinale, in particolare nella produzione delle sostanze attive alla base dei farmaci. L'associazione opera come punto di riferimento per il settore nei rapporti con istituzioni nazionali ed europee, contribuendo al confronto su temi regolatori, industriali e di politica sanitaria. Tra le principali aree di attenzione rientrano la competitività del comparto, la sostenibilità produttiva, la sicurezza delle forniture e la continuità nella disponibilità dei medicinali.

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

L'incontro sarà dedicato all'analisi approfondita della revisione dell'Annex 1 delle EU GMP, con l'obiettivo di esaminare le principali novità introdotte dal nuovo quadro normativo e le relative implicazioni operative per le aziende farmaceutiche. Particolare attenzione sarà rivolta alle strategie di adeguamento ai requisiti regolatori e all'individuazione delle migliori pratiche per garantire la piena conformità. Il programma affronterà in modo strutturato il ruolo centrale del Quality Risk Management e della Contamination Control Strategy, evidenziandone l'applicazione nei processi produttivi e nei sistemi di qualità. Sarà inoltre approfondita la possibile estensione di tali principi anche alla produzione di principi attivi non sterili, con specifico riferimento al controllo della carica microbica (bioburden) e alla prevenzione della contaminazione da endotossine e pirogeni. Nel corso delle due sessioni verranno trattati temi chiave quali l'impatto dell'Annex 1 su impianti e processi produttivi, la gestione dei prodotti ad alto rischio (HPAPI), le tecnologie di filtrazione sterilizzante, nonché le aspettative regolatorie e le evidenze ispettive più ricorrenti. Sarà inoltre analizzato il ruolo della supply chain nella gestione della contaminazione e le aspettative delle aziende nei confronti dei fornitori. L'evento si propone quindi come un momento di confronto tecnico-scientifico tra autorità regolatorie, industria e associazioni di settore, finalizzato a condividere esperienze, criticità e soluzioni operative nell'ottica del continuo miglioramento degli standard qualitativi e regolatori.

PROGRAMMA DEI LAVORI

- 10:00 Registrazione dei partecipanti
10:20 Apertura dell'incontro: **A. Volpe** (Coordinatrice Commissione Qualità Aschimfarma) e **G. Bruno** (Presidente AFI)

Sessione I

- 10:30 **Revisione Annex 1: quadro normativo e principali novità;**
Antonella Volpe, Coordinatrice Commissione Qualità Aschimfarma
- 11:00 **Contamination Control Strategy as a Living System: integrating monitoring, lifecycle management and Quality Risk Management**
Monika Fadione, PDA
- 11:30 Coffee Break
- 12:00 **La Contamination Control Strategy e i prodotti a basso Bioburden;**
Mario Leone, Icom
- 12:30 **Impatto operativo dell'Annex 1 su processi, impianti e contenimento;**
Ivo Caldera, AFI
- 13.00 **Q&A Session**
- 13:15 Lunch

Sessione II

- 14:15 **API Sterili e HPAPI: Il Nuovo Equilibrio tra GxP, Containment ed EHS;**
Marco Alberio, AFI
- 14:45 **Filtrazione sterilizzante e controllo della carica microbica;**
Stefano Oggiano, ACS Dobfar
- 15:15 **Contamination Control nella supply chain API: cosa le aziende si aspettano dai fornitori;**
Silvia Sanzone, AFI
- 15:45 **Q&A Session**

Modulo di registrazione

Si invita a compilare il "Modulo di registrazione", e ad inviarlo via e-mail (aschimfarma@federchimica.it) **entro il 20 maggio 2026.**

Nome: _____ Cognome: _____

Aziende/Istituzione: _____

E-mail: _____

INFORMATIVA AI SENSI DEL CODICE IN MATERIA DI PRIVACY

I Suoi dati personali, se Lei acconsente, saranno utilizzati e conservati al fine di renderLe note le iniziative di FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA.

Le informazioni che La riguardano potranno essere utilizzate dagli Incaricati dell'Area Amministrativa, per il compimento delle operazioni connesse alle predette finalità.

I suoi dati non saranno comunicati, né diffusi, né trasferiti all'estero. Titolare del trattamento è FEDERCHIMICA, con sede in Milano, Via Giovanni da Procida 11.

In ogni momento potrà rivolgersi al Responsabile del trattamento (numero telefonico 02345651 – e-mail privacy@federchimica.it), per l'esercizio dei diritti di accesso, rettifica, aggiornamento ed opposizione al trattamento riconosciuti dalla normativa sulla privacy.

Do il consenso Nego il consenso

al trattamento dei miei dati per finalità di informazione sulle iniziative di FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA.

Luogo e data

Firma
