



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO AFI Eccipienti farmaceutici: le nuove regole



Milano, 16 marzo 2016

Hotel Meliá Milano
Via Masaccio, 19 - 20149 Milano
Sala meeting Ambra - 1° piano
 Fermata Metro: LOTTO



Finalità della Giornata di Studio

O biettivo di questa Giornata di Studio è la presentazione e la discussione degli aspetti tecnici e normativi che riguardano gli eccipienti farmaceutici, in considerazione del prossimo recepimento della linea guida europea 19 marzo 2015, che richiede **“una valutazione formale del rischio per accertare quali siano le buone prassi di fabbricazione appropriate per gli eccipienti dei medicinali per uso umano”**.

Il programma della giornata è stato elaborato considerando la necessità di un confronto tra gli utilizzatori di eccipienti e i fabbricanti di eccipienti, nella prospettiva di facilitare il dialogo e la condivisione degli obblighi normativi, nel reciproco interesse di assicurare il rispetto degli standard di qualità richiesti dalle Autorità.

Accanto ad alcuni interventi di richiamo sull'impiego degli eccipienti, il loro controllo e la qualifica dei fornitori, uno spazio viene dato a esponenti del settore eccipienti, per una illustrazione del mercato e delle attività produttive specifiche (fabbricazione, distribuzione) e di adeguamento alle esigenze farmaceutiche (proposta EXCiPACT).

AIFA ha accolto con interesse questa iniziativa di AFI e ha confermato la presenza di un proprio funzionario, che parteciperà alla discussione nell'ambito della tavola rotonda prevista al termine degli interventi, proprio per focalizzare l'attenzione sulle aspettative delle Autorità per la fase di attuazione della normativa, che impone nuove regole nell'assicurare la qualità quando si utilizzano eccipienti.

E' prevista un'area espositiva dedicata a produttori / distributori di eccipienti.



Programma

MATTINA

8.30 – 9.00
9.00 – 9.10

Registrazione dei partecipanti

Apertura dei lavori:

- P. Iamartino – AFI/EIPG

Moderatore

- A. Gazzaniga – Università degli Studi di Milano, Dipartimento Scienze Farmaceutiche

9.10 – 9.40

La normativa degli eccipienti farmaceutici

- A. Regola – Bayer HealthCare Manufacturing

9.40 – 10.10

Gli eccipienti nello sviluppo e nella fabbricazione dei medicinali

- M. Adami – AFI
- G. Colombo – Italfarmaco

10.10 – 10.40

Il controllo della qualità degli eccipienti

- G. Boccardi – AFI

10.40 – 11.10

Coffee break

11.10 – 11.40

La qualificazione di un fabbricante di eccipienti

- G. Filippin – Zambon

11.40 – 12.10

Il mercato degli eccipienti farmaceutici

- S. Cavallé – Azelis

12.10 – 12.40

La qualità nella fabbricazione degli eccipienti

- P. Lienart – Roquette

12.40 – 13.00

Discussione

13.00 – 14.00

Pranzo

POMERIGGIO

Moderatore

- R. Brusa – IMS Micronizzazioni

14.00 – 14.30

La proposta EXCiPACT

- D. Luini – Ideal Cures Pvt. Ltd.

14.30 – 15.00

La qualità nella ripartizione e distribuzione degli eccipienti

- C. Bormioli – A.C.E.F.

15.00 – 15.30

Coffee break

15.30 – 16.00

Aspetti regolatori relativi alla produzione degli eccipienti

- R. Pacello – AIFA (*in attesa di conferma*)

16.00 – 17.00

Discussione e conclusioni



Comitato organizzatore

- **Marialuisa Canobbio** AFI
- **Piero Iamartino** AFI/EIPG
- **Giuseppe Messina** AFI
- **Alessandro Regola** Bayer HealthCare Manufacturing



Elenco moderatori e relatori

- **Marco Adami** AFI
- **Giovanni Boccardi** AFI
- **Carlotta Bormioli** A.C.E.F., Fiorenzuola d'Arda (PC)
- **Rita Brusa** IMS Micronizzazioni, Milano
- **Stefano Cavallé** Azelis, Trezzano sul Naviglio (MI)
- **Giuseppe Colombo** Italfarmaco, Milano
- **Giovanni Filippin** Zambon, Bresso (MI)
- **Andrea Gazzaniga** Università degli Studi di Milano, Dipartimento Scienze Farmaceutiche
- **Piero Iamartino** AFI/EIPG
- **Philippe Lienart** Roquette, Francia
- **Dario Luini** Ideal Cures Pvt. Ltd. - Mumbai (India)
- **Rita Pacello** AIFA (in attesa di conferma)
- **Alessandro Regola** Bayer HealthCare Manufacturing, Segrate (MI)



Informazioni generali

Sede della giornata di studio

Hotel Meliá Milano
Via Masaccio, 19 - 20149 Milano
Sala meeting Ambra - 1° piano
 Fermata Metro: LOTTO

Quota di partecipazione

- Euro 200,00 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 300,00 + IVA 22% per i non Soci AFI

La quota di partecipazione comprende

- un pranzo
- due coffee break

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax o e-mail **entro il giorno 9 marzo 2016** 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:

- assegno bancario non trasferibile intestato a:
NEW AURAMEETING Srl
- 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 della giornata di studio. 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

A.F.I.

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

Scheda di iscrizione



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO AFI Eccipienti farmaceutici: le nuove regole

Milano, 16 marzo 2016

Hotel Meliá Milano - Via Masaccio, 19 - 20149 Milano
Sala meeting Ambra - 1° piano -  Fermata Metro: LOTTO

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

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti

- Inviare **entro il 9 marzo 2016** 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 – f.rossoni@newaurameeting.it
e far pervenire assegno non trasferibile intestato a: NEW AURAMEETING Srl
oppure effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206
SWIFT: BPMIITM1015

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.