

CONVEGNO GMPMED

Roma, 21 ottobre 2024

Centro Congressi Auditorium della Tecnica
Viale Umberto Tupini, 65 - Roma

08.45 – 09.30 **Registrazione dei partecipanti**

09.30 – 9.50 **Saluti istituzionali**

Robert Giovanni Nisticò, Presidente AIFA
Pierluigi Russo, Direttore Tecnico Scientifico AIFA
Marcello Cattani, Presidente Farindustria
Stefano Collatina, Presidente Egualea

I SESSIONE

Ufficio GMPMED: programmazione delle ispezioni, gestione del Sistema di Qualità e procedure amministrative

Moderatori: Angela Del Vecchio, Domenico di Giorgio

9.50 – 10.10 **Le ispezioni GMP in Italia e all'estero: dati, trend e aggiornamenti**

Angela Del Vecchio, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMPMED

10.10 – 10.30 **Programmazione delle ispezioni basata sul rischio e aggiornamenti del Sistema di Qualità GMP**

Maria Serena De Vecchis, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMPMED

10.30 – 11.00 **La gestione amministrativa dell'Officina e della PQ, EudraGMDP e l'integrazione con l'Organisational Management Service (OMS) dell'EMA**

Vincenzo Iacovissi, Sergio Rizzica, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMPMED

11.00 – 11.15 **Discussione**

11.15 – 11.30 **Pausa caffè**

II SESSIONE

Produzione di medicinali sterili: quadro normativo, esiti ispettivi e deviazioni

Moderatori: Luisa Stoppa, Raffaella Sardelli

11.30 – 12.10 **Annex 1: esperienze ispettive a un anno dall'implementazione**

Luisa Stoppa, Alessia Calzolari, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMPMED

- 12.10 – 12.30 **GMP per ATMP: esperienze ispettive e aspetti regolatori**
Marco Fulfaro, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMPMED
- 12.30 – 12.50 **Radiofarmaci**
Lorella Chiappinelli, Gaia Bencinvenga, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMPMED
- 12.50 – 13.10 **Produzione e criticità ispettive degli emoderivati**
Raffaella Sardelli, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMPMED
- 13.10 – 13.20 Discussione
- 13.20 – 14.20 Pranzo

III SESSIONE

Produzione di medicinali non sterili: quadro normativo, esiti ispettivi e deviazioni ricorrenti

Moderatori: Lorella Chiappinelli, Alessia Calzolari

- 14.20 – 14.40 **Medicinali non sterili: Contamination Control Strategy in facilities multiprodotto**
Mattia Petrucci, Marco Fulfaro, Daniele Bonivento, Alessandra Ranuncoli, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMPMED
- 14.40 – 15.00 **Gas medicinali: evoluzione normativa e criticità ispettive**
Eugenia Morabito, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMPMED
- 15.00 – 15.20 **Controlli di qualità e GMP: criticità e aree di miglioramento**
Alfonso Annunziata, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMPMED
- 15.20 – 15.30 Discussione
- 15.30 – 15.50 Pausa caffè

IV SESSIONE

Argomenti di interesse generale e quesiti

Moderatori: Angela Del Vecchio, Marco Fulfaro

- 15.50 – 16.10 **Aggiornamento sulle proposte in discussione in materia di carenze e il quadro della problematica a livello nazionale**
Domenico Di Giorgio, Area Ispezioni e Certificazioni AIFA
- 16.10 – 17.00 **Tavola rotonda Q&A GMP: discussione con le aziende su tematiche di interesse**
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMPMED, Domenico Di Giorgio, Area Ispezioni e Certificazioni AIFA, Rappresentati associazioni
- 17.00 – 17.15 **Conclusioni e chiusura dei lavori**
Angela Del Vecchio, Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP MED