

# ICH Q3D: Follow-up sugli aspetti regolatori e tecnici

10 Ottobre 2017 – Milano

Il Seminario è stato progettato per il Personale ed i Responsabili di Quality Assurance e Controllo Qualità, dello Sviluppo e Ricerca e del Regulatory Affairs.



**Iscriviti ora!** [Info@pharmaeducationcenter.it](mailto:Info@pharmaeducationcenter.it)

con la partecipazione della dr.ssa Laura Galatti, Senior Quality Assessor Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio - AIFA (in attesa di conferma)

## ABSTRACT

Il workshop ha l'obiettivo di offrire ai partecipanti un' interessante opportunità di confronto con le istituzioni e con le aziende sul tema delle Impurezze Elementali (riferimenti normativi : Linea Guida ICH Q3D e relativa Strategia di implementazione , USP <232>, USP<233>, EP 5.20 e EP 2.4.20).

Verranno affrontate, con il supporto dell'esperto di AIFA, le maggiori problematiche evidenziate in fase di valutazione dei primi dossier ad oggi presentati, con lo scopo di chiarire dubbi ed approcci.

## PROGRAMMA DEL CORSO

La giornata sarà strutturata in 3 sessioni:

**- Sessione regolatoria**

con illustrazione da parte del funzionario AIFA sul Follow-Up di quanto riscontrato in fase di sottomissione dei dossier aggiornati ai contenuti della Linea Guida ICH Q3D.

Focus sui punti critici e spazio alla discussione/domande

**- Sessione Tecnico-applicativa**

con focus sulla parte relativa alla convalida ed alle metodiche analitiche

**- Tavola rotonda-discussione finale**

con la condivisione degli approcci e assessment su specifici case study aziendali

**Il seminario offre un'opportunità unica di approfondimento della tematica e di confronto con il Funzionario AIFA ed i rappresentanti di aziende di produttori di Prodotto Finito ed API.**

## STRUTTURA DEL CORSO

<b>08.45</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.20</b>	INIZIO CORSO
<b>11.00</b>	COFFEE BREAK
<b>13.10</b>	LUNCH
<b>17.15</b>	CONCLUSIONE GIORNATA



# PROGRAMMA DEL CORSO

08:45 Registrazione Partecipanti

09:20 Presentazione e finalità dell'incontro – Chairman PEC

## SESSIONE REGOLATORIA

09:40 Follow-up: aspettative dell'Ente regolatorio e criticità

**Dr.ssa Laura Galatti** – Senior Quality Assessor-Ufficio autorizzazione all'immissione in commercio AIFA (in attesa di conferma)

- ICH Q3D- Implementation Strategy: aspettative dell'ente regolatorio sugli approcci da adottare
- Definizione dei limiti - threshold limit 30% (interpretazione)
- Esempi di carenze riscontrate su approccio adottato e summary del risk assessment

10:40 Sessione Q & A

11:00 Coffee break

## SESSIONE TECNICO-APPLICATIVA

11:30 La convalida analitica: requisiti ed aspetti critici

**Dr. Carlo Mannucci** – Development and Regulatory Compliance Director, Pharma D&S

- Aspetti preliminari in funzione del RA: opzioni di calcolo e limiti di accettazione da applicare nella convalida (quale "threshold"?)
- Definizione dell'approccio alla convalida: saggio limite strumentale o saggio quantitativo?
- Caratteristiche di convalida: requisiti ICH Q2, Ph.Eur. e USP a confronto

12:10 Technical aspects for the implementation of the ICH Q3D:

**Dr. Pablo Cobo** - Biopharmaceutical Testing Manager at Kymos Pharma Services

- Analytical Techniques
  - ICP-MS Analytical Methods for Elemental Impurities Analysis
- Elemental impurities project strategies: preliminary screening and fully validated methods

12:50 Panel discussion

13:10 Colazione di lavoro

14:20 **SESSIONE TAVOLA ROTONDA-DISCUSSIONE FINALE**

Discussione sulle modalità di risk assessment, sugli approcci adottati e sulle vie di calcolo sviluppate, prendendo spunto dai casi esposti.

Moderatore: **Dr.ssa Angela Petrigliano**, Pharmaceutical Senior Consultant - Pharma D&S con il coinvolgimento della **dr.ssa Laura Galatti**, relatori e partecipanti

1- Case study presentato da: **Dr. Devis Lamberti**, QC Manager di MITIM

2- Case study presentato da: **Dr.ssa Maria Adele Rigamonti**, R&D Pharma Department Manager, Qualified Person IMP - Molteni Farmaceutici

17:15 Conclusione giornata



## **Cobo Pablo**

BSc in Chemistry. Working in the Analytical Development in Pharmaceutical Area for more than 20 years including methods development and validation (HPLC, GC, in vitro test dissolution,...), stability studies, etc. Right now Manager of Biopharmaceutical Testing at Kymos Pharma Services has leaded the implementation of the technique for elemental impurities analysis at Kymos and we are providing analytical support to pharmaceutical companies to succeed with their implementation of ICH Q3D.

## **Galatti Laura**

Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche nel 2000 e specializzata in Farmacologia nel 2005, presso l'Università di Messina, la dottoressa Galatti ha iniziato la sua carriera lavorativa nel 2003, in qualità di borsista, nell'ambito del "Progetto per l'organizzazione della Farmacovigilanza in Sicilia", presso l'Assessorato per la Sanità della regione Sicilia, al Centro Referente per la Segnalazione Spontanea Organizzata.

Nel 2007 ha avuto un contratto di collaborazione a progetto (sino al 2009), come consulente per l'Ismett (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad alta specializzazione) di Palermo, incarico svolto presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, occupandosi di Terapie Avanzate; ha anche collaborato con l'Ufficio Assessment Europeo dell'AIFA per la valutazione di PSURs (Periodic Safety Update Reports) di medicinali autorizzati con procedura centralizzata.

La dottoressa Galatti nel 2009 si è occupata presso l'AIFA di Terapie Avanzate e di variazioni di tipo II di medicinali autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento, presso l'Ufficio Procedure Comunitarie. Dal 2010 ad aprile 2017 ha ricoperto il ruolo di dirigente farmacista presso l'ufficio Valutazione e Autorizzazione, dove è stata referente per procedure di mutuo riconoscimento e decentrate con Italia RMS (in qualità di assessor delle variazioni per suddetti prodotti), referente e assessor di nuove AIC di mutuo riconoscimento e decentrate con IT RMS (per la parte di qualità e Risk Management Plan) ed assessor di variazioni di tipo II e IB nazionali di qualità. Da aprile 2017 ad oggi è referente ed assessor di qualità per le nuove AIC di mutuo riconoscimento e decentrate con IT RMS e CMS nonché assessor di qualità per le nuove AIC nazionali. E' anche membro del Working Group on ASMF procedures.

La dottoressa Galatti è co-autrice di numerosi lavori scientifici pubblicati su riviste internazionali indicizzate ed abstracts presentati a congressi internazionali.

## **Lamberti Denis**

Dopo la laurea in CTF conseguita presso l'Università di Bologna nel 2004 inizia a lavorare nel laboratorio controllo qualità di IZO s.r.l., azienda farmaceutica veterinaria italiana. Nel 2007 gli viene conferito il ruolo di responsabile del laboratorio Controllo Qualità Chimico di IZO, tra gli obiettivi raggiunti l'accreditamento alla norma ISO17025 ed il supporto alle attività regolatorie per il trasferimento tecnologico di medicinali veterinari oltre alla partecipazione attiva allo sviluppo di medicinali generici ad uso veterinario. Nel 2013 diviene Persona Qualificata per IZO srl e partecipa all'attivazione di un nuovo sito produttivo. Nel febbraio 2017 passa a dirigere il laboratorio controllo qualità di MITIM srl (gruppo Recipharm).

Oltre alla laurea in CTF ha seguito il master in preformulazione e sviluppo galenico presso l'Università degli studi di Pavia e master in gestione di sistemi di gestione qualità, ambiente e sicurezza ed in project management.

## **Mannucci Carlo**

Carlo Mannucci è Development and Regulatory Compliance Director di Pharma D&S srl con la responsabilità per lo sviluppo farmaceutico, per l'assistenza alle aziende in QA compliance (API e drug products), in regulatory compliance (CTD modulo 3), GLP audits, training in chimica analitica e statistica.

Precedentemente è stato responsabile del Dipartimento di Ricerche Analitiche di A.Menarini - Firenze, QA documentation manager a livello di gruppo A. Menarini e Team Leader per la sezione CMC di registrazioni di Mutuo riconoscimento in Europa.

## DOCENTI

### **Petrigliano Angela**

Laureatasi nel 1992 in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza professionale di 20 anni nelle aziende farmaceutiche e di 5 anni nel mondo della consulenza farmaceutica. La dottoressa Petrigliano ha iniziato la sua attività lavorativa nel 1992 nella Ricerca e Sviluppo della Technobiochip e successivamente ha lavorato nel Quality Assurance presso A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite (Firenze) e nella Direzione Qualità Corporate del Gruppo Menarini dal 1996 al 2000 dove ha maturato un'esperienza nei vari settori del Quality Assurance e nelle Operations. Dal 2000 al 2009 ha lavorato presso Bayer Biologicals (Rosia - SI) dove ha assunto ruoli di sempre maggiore responsabilità sino a Direttore di Stabilimento e Head of Operations. Qualified Person e Direttore di Stabilimento dal 2009 al 2011 presso Galenica Senese ; dal 2012 è Operational Manager Process & Quality presso PHARMA D&S e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

### **Rigamonti Maria Adele**

Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche nel 1993 presso l'Università di Milano, inizia la sua carriera lavorativa nel Controllo Qualità di aziende chimico-farmaceutiche (Alchymars 1994-1995 MI, S.C.M. 1995-1998, FI). Nel 1998 inizia a lavorare per Molteni Farmaceutici (Scandicci, FI), nel 1999 diventa Responsabile del Laboratorio Chimico e nel 2002 Responsabile Controllo Qualità. Dal 2007 assume la Responsabilità del Reparto Controllo Qualità-Sviluppo Farmaceutico, occupandosi anche dello sviluppo di medicinali generici. Dal 2017 è Dirigente Responsabile di Ricerca e Sviluppo Prodotto, Qualified Person IMP di Molteni Farmaceutici.

### **LUOGO E DATA**

Milano, 10 Ottobre 2017

### **AC HOTEL**

Via Tazzoli, 2,  
20154 Milano  
Tel. +39 02 2042 4211

## QUOTA D'ISCRIZIONE

1 giorno	<b>850 €</b>
1 persona (Iscrizione entro il 10 Settembre 2017 sconto di 100 €)	<b>750 €</b>
2 ° Iscritto	<b>-10%</b>
3 ° iscritto e oltre	<b>-15%</b>

***i prezzi sono da intendersi IVA esclusa***

### **LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE**

- Materiale didattico
- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze I.B.A.N IT85J0558402802000000001400 - SWIFT: BPMIITM1323 intestato Pharma Education Center s.r.l. Via dei Pratonì, 16 - 50018 Scandicci (FI) Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

## MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

## ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di PEC sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.



Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a:

Fax: 055 7227014 - e-mail: [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE: Segreteria organizzativa  
PHARMA EDUCATION CENTER ai seguenti numeri telefonici:  
Tel 055 7224076

ICH Q3D

Milano, 10 Ottobre 2017

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			

Cod. 5540000.PEC

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del decreto legislativo 196/2003 le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri.

\_\_\_\_\_

firma