

Roma, 22 maggio 2013

AIFA INCONTRA I PRODUTTORI DI MATERIE PRIME

Criticità e problematiche pratiche di settore

Via del Tritone 181, Roma

Al fine di facilitare l'iter di autorizzazione alla produzione delle nuove materie prime, l'**Agenzia Italiana del Farmaco intende discutere direttamente con i produttori italiani di materie prime gli aspetti più complessi del settore mettendo a disposizione l'esperienza delle proprie professionalità.**

PROGRAMMA

- Ore 9.30** Saluto di apertura del Prof. Luca Pani Direttore Generale AIFA.
Introduzione del Dott. Renato Massimi Coordinatore Area Ispezioni e Certificazioni.
- I sessione** **Dott.ssa Rita Pacello:** autorizzazione all'importazione di materie prime farmacologicamente attive e problematiche correlate.
Dott.ssa Cristina Baccarelli: principali criticità relative all'importazione di API di origine biologica.
Dott.ssa Flavia Tedesco: l'autorizzazione documentale delle nuove materie prime, come migliorare la documentazione per snellire i tempi di approvazione.
- Coffee-break**
- II sessione** **Dott.ssa Claudia Bernardini:** riferimenti alle problematiche connesse alle impurezze, solventi residui, sotto prodotti e prodotti di degradazione.
Dott.ssa Giuseppina Ialongo: richiesta di estensione nuove linee e nuovi reparti, carenze nella documentazione presentata e non conformità alle disposizioni normative.
Dott. Paride Grisenti (Euticals S.P.A.): panoramica sulla normativa brevettuale delle materie prime.
Discussione.
- Ore 13.30** **Lunch**
- III sessione** **Dott.ssa Luisa Stoppa:** Aspetti critici nella produzione di API sterili.
Dott.ssa Isabella Marta: Problematiche riscontrate nel corso delle ispezioni e cenni sulla written confirmation.
Dott.ssa Valeria Zoccano: Valutazione della documentazione di follow up ispettivo: problematiche ricorrenti e possibili miglioramenti.
Discussione e conclusioni.