

# 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**

## I SESSIONE

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

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

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

10.30 – 11.00 **Idoneità della Persona Qualificata, Eudra GMDP, procedure amministrative: aggiornamenti**

11.00 – 11.10 **Discussione**

11.10 – 11.30 **Pausa caffè**

## II SESSIONE

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

11.30 – 12.10 **Medicinali sterili e adempimenti previsti dall'Annex 1**

12.10 – 12.30 **Terapie Avanzate (ATMP)**

12.30 – 12.50 **Radiofarmaci**

12.50 – 13.10 **Emoderivati**

13.10 – 13.20 **Discussione**

13.20 –14:20 Pranzo

### III SESSIONE

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

14.20 – 14.40 **Medicinali non sterili**

14.40 – 15.00 **Gas medicinali**

15.00 – 5.20 **Omeopatici**

15.20 – 15.30 Discussione

15.30 –15:50 Pausa caffè

### IV SESSIONE

Revisione della legislazione farmaceutica

15.50 – 16.10 **Aggiornamento sulle proposte in discussione in materia di produzione e GMP**

16.10 – 16.30 **Aggiornamento sulle proposte in discussione in materia di carenze e il quadro della problematica a livello nazionale**

16.30 – 17.00 Discussione e conclusioni