



**CPA** | CHEMICAL  
PHARMACEUTICAL  
generic ASSOCIATION

THE NEW REFERENCE GUIDE FOR THE CHEMICAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY

**23 MAGGIO 2017**

## **TRASFERIMENTO TECNOLOGICO DELLA PRODUZIONE DI UN API: ASPETTI GESTIONALI, SPERIMENTALI, LEGALI E REGOLATORI**

Il “*Technology Transfer*” è il passaggio fondamentale attraverso cui un know-how, sviluppato solo a livello R&D o già realizzato in una diversa unità produttiva, viene trasferito per la prima volta presso una nuova unità produttiva.

I cambiamenti in atto nel mondo Chimico-Farmaceutico, legati alla progressiva diminuzione delle industrie farmaceutiche completamente integrate e la nascita di “*Virtual Pharmaceutical Companies*” hanno avuto come conseguenza un aumento esponenziale delle attività di “*Technology Transfer*” legate a “*Custom Synthesis*” realizzate presso fornitori di servizi specializzati e non più realizzate all’interno della stessa azienda.

Nella nuova realtà del mondo chimico farmaceutico la conoscenza degli aspetti gestionali e normativi legati ai “*Quality Agreements*”, alla convalida o riconvalida di processo, al trasferimento dei metodi analitici e delle fonti di conoscenza tecnologica per la definizione dei parametri critici di qualità e dei parametri critici di processo, nonché della creazione di un adeguato team di lavoro, sono diventati sempre più rilevanti per il successo di un “*Technology Transfer*”.

Questo corso si propone di riassumere gli aspetti manageriali, regolatori, legali, IP e tecnologici legati al “*Technology Transfer*” primario e secondario ed esaminare le criticità ad esso correlate.

Inoltre si prospetta come un momento di confronto in cui i partecipanti potranno esporre le proprie problematiche e condividere le rispettive esperienze.

### ***Relatore : Dr. PARIDE GRIENTI***

Nato nel 1960, laureato in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l’Università degli studi di Milano nel 1985. Ha conseguito il dottorato in Biochimica nel 1992 presso la stessa Università.

Dal 1986 al 1992 è stato associato al Dipartimento di Chimica e Biochimica Medica (Facoltà di Medicina) dell’Università di Milano svolgendo programmi di ricerca sulla sintesi stereoselettiva di derivati steroidei e sull’utilizzo di biocatalizzatori per la preparazione di composti chirali.

Dal 1992 ha lavorato presso Poli Industria Chimica SpA gestendo diversi aspetti della realtà chimico-farmaceutica come responsabile del settore R&D, gestendo il trasferimento tecnologico di numerosi API in Impianto Pilota e quindi in Produzione e coordinando l’attività dello Sviluppo Analisi.

Dal 2010 sino a marzo 2017 ha ricoperto la posizione di Direttore Scientifico ed IP del gruppo EUTICALS SpA, gruppo nel quale è confluita la Poli Industria Chimica SpA.

Da aprile 2017 è consulente chimico farmaceutico associato a SINCHEMIA Srl.

Autore e coautore di più di 70 tra articoli scientifici e brevetti riguardanti diversi aspetti della sintesi organica e dello studio dello stato solido nel settore chimico-farmaceutico.



**CPA** | CHEMICAL  
PHARMACEUTICAL  
generic ASSOCIATION

THE NEW REFERENCE GUIDE FOR THE CHEMICAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY

---

## **PROGRAMMA – 23 MAGGIO 2017**

9,00 -9,30 *Registrazione Partecipanti*

9,30-10,30 **Considerazioni generali sul Trasferimento Tecnologico (TT) in relazione anche ai cambiamenti in atto nell'industria farmaceutica: dalle industrie farmaceutiche completamente integrate alle Contract Research Companies Organizations (CRO), Contract Manufacturing Organizations (CMO) e Generic Companies. Scenari internazionali e tendenze.**

10,30-11,20 **Fasi di un TT: Conferenza del Trasferimento Tecnologico, Comprensione del Processo, Riproducibilità del Processo e Controlli continui del/sul Processo. Product design, Critical Process Parameters, Critical Quality Attribute and Risk assessment. Quality by Design approach. Convalida di Processo. Process Performance Qualification Protocol and Report. Quality Agreement. Qualifica degli Impianti. Analytical Transfer. Contaminazione Crociata.**

11,40-12,30 **Fattori manageriali e tecnici di un TT: aspetti economici di un CMO (valutazione preliminare di tempi, costi diretti, indiretti, ROI). Fonti di conoscenza tecnologica per la definizione dei parametri critici di qualità e dei parametri critici di processo.**

12,30-13,30 *Pranzo*

13,30-14,30 **TT Primario: Trasferimento Tecnologico da Enti di Ricerca a ..... Produzione e Trasferimento Tecnologico da R&D interno a ..... Produzione e da R&D a ..... Produzione Conto Terzi (Mercato delle Tecnologie). Aspetti legali ed approfondimento degli aspetti di Proprietà Intellettuale (IP)**

14,30-15,20 **TT Secondario: Trasferimento Tecnologico come Contract Manufacturing e Trasferimento Tecnologico tra due diversi siti produttivi di una stessa Azienda. Gestione dei cambiamenti (NDA e ANDA): cambio di sito e cambiamento di processo. Aspetti gestionali/legali (CDA, MSA, QA).**

15,20-15,40 *Coffee break*

15,40-16,30 **Case Histories: esempi di criticità legate al Technology Transfer.**

16.30-17,00 **Discussione finale e chiusura lavori – Domande & Risposte**



**Chemical Pharmaceutical  
generic Association**

Viale Fulvio Testi 223 - 20162 Milano - Italy  
Tel. +39 02 67380474 fax +39 02 6692373

**Associazione Produttori  
Chimico Farmaceutici Generici**

e-mail: [info@cpa-italy.org](mailto:info@cpa-italy.org)  
[www.cpa-italy.org](http://www.cpa-italy.org)

**23 MAGGIO 2017 (da h 9,30 a h 17,00)**

## TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

### *SCHEDA ISCRIZIONE*

La presente scheda dovrà essere compilata ed inviata :

via email : **info@cpa-italy.org**        via fax : 02 6692373

Azienda \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Funzione Aziendale \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_

Partita IVA aziendale \_\_\_\_\_

Email amministrazione per invio fattura \_\_\_\_\_

### **Quota di partecipazione:**

- € 450,00 + IVA per il 1° partecipante NON associato CPA
- € 400,00 + IVA per il 2° partecipante della stessa società NON associata CPA
- **€ 300,00** + IVA per il 1° partecipante **Associato CPA**
- **€ 270,00** + IVA per il 2° partecipante stessa società **Associato CPA**
- € 400,00 + IVA per il 1° partecipante **cliente 2016/17 corsi CPA**
- € 360,00 + IVA per il 2° partecipante stessa società **cliente 2016/17 corsi CPA**

La quota comprende: documentazione; coffee break e colazione di lavoro, attestato partecipazione

**Sede workshop : CPA c/o Istituto Piero Pirelli  
(Viale Fulvio Testi, 223 –Milano)**

⇒ Il pagamento dovrà essere effettuato tramite **BONIFICO BANCARIO** su  
c/c presso Banca Popolare di Sondrio - Agenzia 20 Milano intestato a  
**CPA (Viale Fulvio Testi, 223 - 20162 Milano - Partita IVA - Cod Fisc 04357310962)**

**IBAN : IT 81 Z056 9601 6190 0000 2697X87**

⇒ Fattura quietanziata verrà emessa a riscontro dell'avvenuto pagamento

⇒ *Per ogni informazione: Tel. 02 67380474 - [chemlearning@cpa-italy.org](mailto:chemlearning@cpa-italy.org)*