

SALA B



## ASPETTI REGOLATORI TECNOLOGICI E DI PROCESSO DI PRODUZIONE DI FARMACI DI TERAPIA AVANZATA UTILIZZANDO SISTEMA CHIUSI INVECE CHE SISTEMI APERTI: ISOLATORI E BIOREATTORI

### FINALITÀ DEL WORKSHOP

Le terapie avanzate rappresentano una sfida continua non solo per il miglioramento delle condizioni patologiche di milioni di pazienti, ma anche per lo sviluppo di sistemi innovativi ad alta tecnologia che permettano di produrre in accordo alle **Norme di Buona Fabbricazione** (in Inglese "Good Manufacturing Practices" - GMP) farmaci sicuri ed efficaci all'interno di "cell factories".

Lo sviluppo di soluzioni tecnologiche di nuova generazione nasce dall'esigenza di semplificare il **work-flow** di processi anche molto complessi in sistemi chiusi ed automatizzati.

La separazione fisica prodotto/operatore permette un maggior grado di sicurezza sia del farmaco che dell'operatore. Inoltre, la possibilità di installare il sistema chiuso in una classe D (A in D) permette di semplificare le procedure operative relative al cleaning, flusso del personale, vestizione, convalide, complessità delle infrastrutture rispetto all'uso di Cabine di Sicurezza in Grado A (ISO 4.8) all'interno di Camere bianche di grado B (sistema aperto o A in B).

Un sistema chiuso permette un **risparmio economico** dei costi operativi della facility dell'ordine del 70% rispetto ad un sistema aperto, con **notevoli vantaggi da un punto di vista di impatto ambientale e di ecosostenibilità**.

In termini di validazione il risparmio per la qualifica di un sistema più piccolo è sicuramente un altro aspetto non trascurabile. Il mantenimento di una camera bianca nel tempo rimane ad alto impatto economico cosa che non avviene nel caso di un sistema chiuso.

### PROGRAMMA

**Moderatore:** • Maria Luisa Nolli – AFI

09:00 – 10:00 **Registrazione dei partecipanti**

10:00 – 10:10 **Saluti ed introduzione**

- Maria Luisa Nolli – AFI

10:10 – 10:30 **Aspetti regolatori di produzione di farmaci di terapia avanzata in sistemi chiusi**

- Cristina Zanini – Scientific Manager Advanced Therapies (BioAir)

10:30 – 10:50 **L'isotecnia e la tecnologia delle soluzioni a Sistema Chiuso per i processi di produzione di terapia avanzata**

- Franco Severina – Senior Technical Engineer Isolators (BioAir)

10:50 – 11:10 **L'utilizzo di bioreattori automatizzati per la produzione di terapie avanzate**

- Francesco Vitrani – Product Manager Bioreactors (VivaBioCell)