



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## **INCONTRO AFI L'ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT (ERA) DEI MEDICINALI PER USO UMANO COS'È, COME E QUANDO SI DEVE REALIZZARE QUESTO ADEMPIMENTO PREVISTO DALL'EMA (RIF. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 CORR 2)**

**MERCOLEDÌ, 4 DICEMBRE 2019**

**HOTEL MICHELANGELO  
Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano**



### **FINALITÀ DELL'INCONTRO**

La guideline EMA sull'Environmental Risk Assessment (EMA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2), emanata nel 2006 si propone di limitare l'impatto ambientale conseguente all'immissione sul mercato ed all'impiego dei medicinali per uso umano. I farmaci ed i loro residui presenti in ambiente sono considerati contaminanti "emergenti" per distinguerli dagli inquinanti convenzionali (ad es. metalli come mercurio, piombo, DDT, PCB, PAH ecc). Le molecole attive, che costituiscono i farmaci, sono in grado di esercitare effetti benefici, ma anche tossici, e devono essere trattati come una classe di inquinanti ambientali ubiquitari, che possono contaminare l'ambiente da fonti diffuse: pazienti sottoposti a terapia, smaltimento improprio dei farmaci inutilizzati o scaduti ecc, che contribuiscono a contaminare il terreno e le acque. Nella maggior parte dei casi, i depuratori non sono in grado di degradare le molecole molto complesse presenti nei farmaci, che perciò si ritrovano nelle acque in uscita dai depuratori e di seguito nelle acque superficiali e costiere. A seconda delle sue caratteristiche un farmaco può degradarsi o persistere a lungo ed interagire con gli organismi acquatici. Alcuni farmaci possono avere una persistenza fino a 20 anni e possono accumularsi nell'ambiente fino a raggiungere concentrazioni biologicamente attive: sono rilevabili in fiumi e laghi di paesi ove non è più in uso da anni.

La presenza di farmaci nell'ambiente è ubiquitaria, come testimoniato da uno studio dal Ministero dell'Ambiente tedesco nel 2014. Su 713 farmaci selezionati come campioni per lo studio,

ben 631 (o loro metaboliti/prodotti di trasformazione) sono stati trovati in concentrazioni al di sopra dei limiti di rilevazione in 71 Paesi nel mondo, anche in quelli meno sviluppati. I farmaci sono stati rilevati principalmente nelle acque di superficie (laghi e fiumi) ma anche in quelle sotterranee e persino nell'acqua potabile e nel letame (AIFA, 2015).

L'EMA e l'FDA hanno elaborato una serie di linee guida per regolare la materia, mentre altre proposte per ridurre l'impatto ambientale dei farmaci arrivano dalla "green pharmacy".

Nel novembre 2018 l'EMA ha pubblicato come draft (doc. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1) la "Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use" per la quale alla fine di giugno di quest'anno è terminata la pubblica consultazione.

Scopo di questo incontro è di presentare la Guideline ERA, con particolare riferimento alle novità introdotte nella nuova guideline del 2018, facendo riferimento anche a casi aziendali, agli operatori dell'industria chimico-farmaceutica. Facendo riferimento anche a casi pratici, saranno illustrati gli adempimenti necessari a predisporre la documentazione necessaria da presentare alle Autorità Regolatorie (in sede di richiesta di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un nuovo farmaco o per modifiche ai farmaci esistenti), per dimostrare di aver provveduto alla valutazione dell'impatto ambientale ed adottato le misure di prevenzione previste.



## COMITATO ORGANIZZATORE

- Ivo Caldera AFI
- Antonio Conto AFI - Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- Piero lamartino AFI



## ELENCO MODERATORI E RELATORI

- Paola Attucci Aschimfarma
- Ivo Caldera AFI
- Antonio Conto AFI - Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- Piero lamartino AFI
- Marco Rodda Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- Giorgio Sironi Recordati, Milano



## PROGRAMMA

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I. Caldera - AFI</li> <li>• A. Conto - AFI - Chemsafe</li> <li>• P. lamartino - AFI</li> </ul>	15.50 - 16.20	<b>Sinergia tra produttori di API e di Medicinali nella preparazione dell'ERA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paola Attucci - Aschimfarma</li> </ul>
13.30 - 14.00	<b>Registrazione dei partecipanti</b>	16.20 - 16.40	<i>Coffee Break</i>
14.00 - 14.20	<b>Introduzione</b> I. Caldera - AFI P. lamartino - AFI	16.40 - 17.20	<b>Le considerazioni da fare nello sviluppo di un prodotto</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Giorgio Sironi - Recordati</li> </ul>
14.20 - 15.10	<b>Le problematiche poste dalla valutazione dell'impatto ambientale</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A. Conto - AFI - Chemsafe</li> </ul>	17.20 - 18.00	<b>Discussione</b>
15.10 - 15.50	<b>Novità anticipate della nuova linea guida EMA 2018</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marco Rodda - Chemsafe</li> </ul>	18.00	<b>Chiusura dei lavori</b>





## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede dell'incontro

HOTEL MICHELANGELO  
Piazza Luigi di Savoia, 6 Milano  
Metropolitana Linea **M2 - M3** (fermata Stazione Centrale)

### Quota di partecipazione

- Euro 130,00 per i soci AFI + IVA
- Euro 250,00 per i NON soci AFI + IVA

Nella quota di iscrizione per NON SOCI è compresa l'iscrizione gratuita all'AFI per un anno. Sarà cura della Segreteria AFI contattare gli iscritti NON SOCI per finalizzare l'adesione.

### La quota di partecipazione comprende:

- un coffee break

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **27 novembre 2019** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl

**Banco BPM:**

**Filiale 00617**

**IBAN: IT91J0503401726000000043206**

**BIC/SWIFT: BAPPIT21617**

- Carta di credito all'atto della registrazione online

In caso di pagamento con bonifico bancario, lo stesso dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio dell'incontro.

**New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.**

**Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento dell'incontro verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare l'incontro in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.**

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI**



### Segreteria Scientifica

**AFI**

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel. +39 02 4045361 - Fax + 39 02 48717573

[segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) - [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)

### Segreteria Organizzativa

**NEW AURAMEETING Srl**

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel. +39 02 66203390 r.a. - Fax +39 02 66200418

[eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965