

## RESPONSABILE SCIENTIFICO

Giancarlo Maria Liunbruno

## COORDINATORE SEGRETERIA SCIENTIFICA

Simonetta Pupella

## SEGRETERIA SCIENTIFICA

Ivana Menichini  
Giorgina Maria Vaselli  
Eva Veropalumbo

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Laura Di Marco  
Francesca Molinaro  
Livia Cannata  
Giacomo Silvioli

[segreteriagenerale.cns@iss.it](mailto:segreteriagenerale.cns@iss.it)

Il corso è destinato prioritariamente ai valutatori del sistema trasfusionale italiano, nonché ai professionisti che operano nei servizi trasfusionali.

È previsto l'accreditamento ECM per le seguenti figure professionali (tutte le discipline): Medici, Biologi, Infermieri, Tecnici sanitari di laboratorio biomedico. Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i partecipanti dovranno garantire la presenza in aula per almeno il 90% della durata dell'evento, completare con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento e riconsegnare compilato il questionario ECM di valutazione dell'evento.

Previsto anche il servizio di traduzione simultanea dall'inglese all'italiano e viceversa.



**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



## IL PLASMA COME MATERIA PRIMA PER LA PRODUZIONE DI FARMACI PLASMADERIVATI



**17 MARZO 2020**

Istituto Superiore di Sanità  
Via Giano della Bella, 34  
Roma  
Aula Rossi

I Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI), nell'ambito delle verifiche istituzionali dei Servizi Trasfusionali (ST), sono chiamati a valutare la conformità dei processi, che riguardano il plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati, a fronte di specifici requisiti normativi e di standard internazionali di riferimento (normativa farmaceutica, Good manufacturing practice [GMP], Good Practice Guideline [GPG]. Per lo svolgimento di tale attività è indispensabile approfondire la materia e ampliare gli ambiti di conoscenza dei VSTI.

Il corso si prefigge lo scopo di illustrare i processi produttivi del plasma destinato alla produzione di farmaci plasmaderivati e le relative normative e standard di riferimento applicabili, a livello dei ST e delle aziende di frazionamento, al fine di fornire ai VSTI adeguati elementi di conoscenza e appropriati strumenti per la verifica dei processi che riguardano questa materia prima, dalla raccolta al suo conferimento alle aziende per la produzione di farmaci plasmaderivati.

### RELATORI

ALBERT FARRUGIA – Adjunct Professor School of Surgery  
Faculty of Medicine and Surgery, The University of  
Western Australia, Perth, Australia

GIANCARLO MARIA LIUMBRUNO – Centro nazionale  
sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma

### PROGRAMMA/AGENDA

- |       |  |
|-------|--|
| 10.00 | Registrazione dei partecipanti<br><i>Registration</i>  |
| 10.30 | Presentazione del corso e sue finalità<br><i>Course presentation: aims and objectives</i><br>M. LIUMBRUNO  |
| 10.45 | Caratteristiche e specifiche del plasma<br>come materia prima per la produzione di<br>farmaci plasmaderivati<br><i>Plasma as raw material for fractionation:<br/>raw material characteristics and<br/>specifications of plasma and plasma<br/>fractionation processes</i><br>A. FARRUGIA |
| 11.45 | Discussione<br><i>Discussion</i>   |
| 12.15 | Le ispezioni GMP dei processi farmaceutici<br><i>Regulatory oversight of plasma<br/>manufacturing: Good Practices and Good<br/>Manufacturing Practice</i><br>A. FARRUGIA   |
| 13.00 | Discussione<br><i>Discussion</i>   |
| 13.30 | Pranzo<br><i>Lunch</i>   |
| 14.15 | Aspetti regolatori relativi ai requisiti di<br>sicurezza ed efficacia dei MDP<br><i>Regulatory oversight of safety and efficacy:<br/>key issues in plasma derivatives, clinical<br/>development, pre and post approval<br/>measures</i><br>A. FARRUGIA                                   |
| 15.15 | Discussione<br><i>Discussion</i>   |
| 15.45 | Test di verifica dell'apprendimento<br><i>Final learning test</i>  |
| 16.00 | Conclusioni e chiusura del corso<br><i>Closing remarks</i>   |