



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



GIORNATA DI STUDIO XVIII INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO

CARDO HOTEL
Viale del pattinaggio 100 - Roma

M Metropolitana Linea B
Fermata EUR Magliana

26 - 27 NOVEMBRE 2024

Il XVIII Incontro Nazionale delle QP è rivolto a chi già ha questa responsabilità, a chi ambisce a ricoprire questo ruolo e a tutti i manager e tecnici del farmaco impegnati in altre funzioni a contatto con le Persone Qualificate e le loro problematiche.

L'incontro è suddiviso in due mezze giornate per consentire maggiori approfondimenti sui temi d'attualità, con uno speciale "networking cocktail" la sera del primo giorno.

In linea con la missione di AFI, la giornata intende promuovere la professionalità e la formazione dei propri iscritti in un contesto che diventa sempre più complesso e per questo sfidante.

È un'ottima occasione per l'aggiornamento professionale sia delle persone qualificate che degli altri operatori della industria farmaceutica.

Come nelle recenti edizioni, è previsto un aperto e intenso scambio di pareri e di osservazioni tecniche e normative con Funzionari e Dirigenti di AIFA, che anche quest'anno parteciperanno all'incontro apportando un rilevante contributo alla discussione.

Il programma quindi si prefigge i seguenti obiettivi:

- 1) Fornire un aggiornamento sulle più recenti normative di interesse per le QP e sulla loro applicazione portando all'attenzione dei partecipanti contributi e testimonianze aziendali e dei gruppi di lavoro AFI.
- 2) Esaminare, con la presenza delle autorità regolatorie, l'insieme dei problemi che sorgono nell'applicazione delle norme riguardanti le QP e possibilmente trovare proposte e soluzioni che consentano di rendere sempre più semplice ed efficace l'adempimento.
- 3) Contribuire alla crescita della cultura della Qualità attraverso lo stimolo della professionalità delle QP.
- 4) Creare un'occasione di incontro e di scambio culturale tra professionisti che svolgono o intendono avviarsi alla funzione di QP e i loro interlocutori, nei vari settori attinenti al farmaco, dalla produzione di principi attivi sino alla produzione e distribuzione dei medicinali.

COMITATO ORGANIZZATORE

- **Giorgio Bruno** Presidente AFI
- **Massimo Cavalieri** AFI - Euroconsult
- **Piero Iamartino** AFI
- **Lino Pontello** AFI
- **Alessandro Regola** AFI
- **Vittorio Tonus** AFI

ELENCO MODERATORI E RELATORI

- **Gabriele Bellatorre** AFI
- **Federica Bruno** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Giorgio Bruno** Presidente AFI
- **Massimo Cavalieri** AFI - Euroconsult
- **Orazio Cultrera** AFI - Cultrera Consulting
- **Domenico Di Giorgio** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Marina Ferrari** Chiesi Farmaceutici
- **Fabio Fiorella** Esapharma
- **Marco Paolo Fulfaro** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Monica Gunetti** Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- **Piero Iamartino** AFI
- **Giovanni Martinetti** AFI
- **Paola Martini** Takeda
- **Marcello Matarrelli** NMVO Italia
- **Elisa Monari** Chiesi Farmaceutici
- **Federica Panarotto** F.I.S.
- **Luca Paoles** Farindustria
- **Adriano Pietrosanto** Egualea
- **Lino Pontello** AFI
- **Alessandro Regola** AFI
- **Vincenzo Salvatore** Università degli Studi dell'Insubria
- **Corrado Taborelli** Aschifarma
- **Vittorio Tonus** AFI
- **Filippo Trionfera** AFI - BSP Pharmaceuticals

**È stato richiesto l'accreditamento ECM
per le seguenti figure professionali:
farmacisti, chimici e biologi**

PROGRAMMA

MARTEDÌ 26 NOVEMBRE

13:30 - 14:00 **Registrazione Partecipanti & Welcome Coffee****Moderatori:** • Lino Pontello - AFI, Vittorio Tonus - AFI14:00 - 14:10 **Introduzione e saluto del Presidente**

- Giorgio Bruno - Presidente AFI

14:10 - 14:15 **Introduzione al pomeriggio da parte dei moderatori**14:15 - 14:45 **Panorama sulle nuove normative**

- Orazio Cultrera - AFI - Cultrera Consulting

14:45 - 15:15 **Il nuovo regolamento e la nuova direttiva europea e i riflessi sul mercato e sul ruolo delle QP**

- Vincenzo Salvatore - Università degli Studi dell'Insubria

15:15 - 16:00 **Le nuove linee guida EMA sulle carenze**

-
- Introduzione**
- Gabriele Bellatorre - AFI
-
- Domenico Di Giorgio - AIFA (
- in attesa di conferma*
-)

16:00 - 16:15 **Domande e dibattito**16:15 - 16:45 **Coffe Break****Moderatori:** • Alessandro Regola - AFI, Piero Iamartino - AFI16:45 - 17:15 **API atipici: importazione e utilizzo come starting materials**

- Corrado Taborelli - Aschimfarma

17:15 - 17:45 **Intervento AIFA Ufficio GMP API**

- Federica Bruno - AIFA (
- in attesa di conferma*
-)

17:45 - 18:45 **Tavola rotonda su:
Gli impatti del decreto sulla tracciatura sulla filiera del farmaco.**

- Giorgio Bruno - Presidente AFI
-
- Marcello Matarrelli - NMVO Italia
-
- Luca Paoles - Farindustria
-
- Adriano Pietrosanto - Egualea

18:45 **Domande e chiusura lavori pomeriggio**19:30 - 21:30 **Networking cocktail presso area sponsor**

MERCOLEDÌ 27 NOVEMBRE

Moderatori: • Vittorio Tonus - AFI, Massimo Cavaliere - AFI9:00 - 9:10 **Introduzione alla giornata da parte dei moderatori**9:10 - 9:30 **Annex 1: un aggiornamento dalle aziende**

- Filippo Trionfera - AFI - BSP Pharmaceuticals

09:30 - 10:00 **Revisione normativa delle EU GMP: Part IV (ATMP) e Annex 11**

- Marco Paolo Fulfaro - AIFA (
- in attesa di conferma*
-)

10:00 - 10:40 **Biotech Center of Excellence: Parma, da dove tutto è partito**

- Marina Ferrari, Elisa Monari - Chiesi Farmaceutici

10:40 - 11:00 **La Supply Chain e la Tracciabilità dei Farmaci di Terapie Avanzate: quali sfide per la QP**

- Monica Gunetti - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

11:00 - 11:10 **Domande e Dibattito**11:10 - 11:40 **Coffe Break****Moderatori:** Lino Pontello AFI, Alessandro Regola AFI11:40 - 12:05 **Farmacopee oggi: struttura, comparazione e sorveglianza**

- Fabio Fiorella - Esapharm
-
- Federica Panarotto - F.I.S.

12:05 - 12:30 **Cleanability by Design (CybD) e responsabilità QP**

- Giovanni Martinetti - AFI - Gruppo Cleaning By Design

12:30 - 12:55 **Release 4.0: le nuove tecnologie a supporto della QP nell'era della trasformazione digitale**

- Paola Martini - Takeda

12:55 - 13:10 **Dibattito e Conclusioni**13:10 **Pranzo di lavoro**

CON IL CONTRIBUTO DI



> bluenext << adiuto >




INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

CARDO HOTEL

Viale del Pattinaggio, 100 - Roma (a poca distanza dall'aeroporto di Roma FCO)

 Metropolitana **Linea B** - Fermata EUR Magliana

Quota di partecipazione

- Euro 500,00 + Iva per i soci AFI
- Euro 700,00 + Iva per i NON soci AFI

La quota di partecipazione comprende:

- un welcome coffee e due coffee break
- networking cocktail martedì 26 novembre
- un pranzo

Per prenotazioni alberghiere presso il Cardo Roma Hotel, si prega di inviare una mail all'indirizzo:

eventi@newaurameeting.it entro e non oltre il **19 novembre 2024**, specificando le date e il numero di camere richieste. **Tariffa: € 225,00 + Iva 10%** a notte, in camera DUS, prima colazione inclusa.

(Tassa di soggiorno da pagare in loco € 7,50 per persona a notte). Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà a inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

Crediti ECM

L'evento **Residenziale 2007- 433507 Edizione 1**, con obiettivo formativo **n° 35** è stato accreditato ECM per **n°300** partecipanti per le seguenti professioni e discipline: FARMACISTA (Farmacista pubblico del SSN, Farmacia territoriale, Farmacista di altro settore); BIOLOGO; CHIMICO.

Il **Provider Qibli srl (ID n. 2007)** ha assegnato a questo evento **n° 2,4 crediti** formativi validi per il triennio formativo 2023 - 2025.

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **19 novembre 2024** 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

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. 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 della giornata 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 la giornata di studio 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 - www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel. +39 02 66203390 - Fax +39 02 45486457

eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

