

59^o

SIMPOSIO AFI
RIMINI 5 · 6 · 7
GIUGNO 2019

Strategie
di innovazione
e globalizzazione
per l'Industria
Farmaceutica



Associazione Farmaceutici Industria

Con il patrocinio di



Ministero della Salute

PROGRAMMA



Palacongressi · Ingresso A · Via della Fiera, 23 · Rimini (Italia)



Associazione Farmaceutici Industria

Il Simposio si avvrà della collaborazione delle seguenti Istituzioni ed Associazioni:

- ADRITELF (Associazione Docenti e Ricercatori Italiani di Tecnologie e Legislazione Farmaceutiche)
- AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinese)
- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici
- Assosalute - Federchimica
- Confindustria Dispositivi Medici
- CRS (Controlled Release Society) Italy Chapter
- EIPG (European Industrial Pharmacists Group)
- Farminindustria

Durante il Simposio si svolgeranno i seguenti meeting collaterali:

- Assemblea CRS (Controlled Release Society) Italy Chapter
- Riunione Delegati Regionali AFI
- Riunione Gruppo Produttori Conto Terzi di Farminindustria

Corner istituzionali (area espositiva):

- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici
- Assoram
- Assosalute - Federchimica
- Farminindustria
- FederSalus

COMITATO SCIENTIFICO
SCIENTIFIC COMMITTEE**Coordinatori/Coordinators:**

- Alessandro Rigamonti - Presidente AFI
- Giorgio Bruno - AFI - Recipharm Italia
- Lorenzo Cottini - AFI - High Research
- Guido Fedele - AFI
- Piero Iamartino - AFI - EIPG
- Giuseppe Messina - AFI
- Paola Minghetti - AFI - Università degli Studi di Milano
- Maria Luisa Nalli - AFI - NCNBio
- Enrico Serino - AFI
- Luigi Tagliapietra - AFI

Membri/Members:

- Alberto Bartolini - AFI - CIT
- Maurizio Battistini - AFI - AFTI - EIPG
- Laura Bisi - AFI - Thea Farma
- Giovanni Boccardi - AFI
- Riccardo Cajone - AFI - Schwabe Pharma Italia
- Carla Caramella - AFI - Università degli Studi di Pavia
- Marilena Carazzone - AFI
- Bice Conti - AFI - CRS Italy Chapter
- Andrea Gazzaniga - AFI - Università degli Studi di Milano
- Valter Ganesello - AFI - AFTI
- Giovanni La Grasta - AFI
- Alessandra Molin Zan - AFI - Zentiva Italia
- Michele Panzitta - AFI
- Massimo Pedrani - AFI - Mogon Pharmaceuticals
- Lino Pontello - AFI
- Alessandro Regola - AFI
- Sara Vignati - AFI - AFTI

COMITATO ORGANIZZATORE
ORGANIZING COMMITTEE**Membri/Members:**

- Massimo Cavaliere - AFI - Euraconsult
- Emiliano Celli - New Aurameeting
- Teresa Carla Merli - AFI
- Giancarlo Rugginenti - AFI

COMITATO NOVITÀ TECNOLOGICHE

Membri/Members:

- Alberto Bartolini - AFI - CIT
- Giovanni Boccardi - AFI
- Giorgio Bruno - AFI - Recipharm Italia
- Antonio Danese - AFI
- Lino Pontello - AFI
- Alessandro Regola - AFI

COMITATO POSTER

Coordinatore/Coordinator:

- Giovanni Boccardi - AFI

Membri/Members:

- Antonio Danese - AFI
- Marta Galgano - AFI - Blast Research
- Piero Iamartino - AFI - EIPG
- Massimo Pedrani - AFI - Mogon Pharmaceuticals
- Lino Pontello - AFI
- Alessandro Regola - AFI

COMITATO START UP

Membri/Members:

- Stefania Agostini - Italian Exhibition Group
- Emiliano Celli - New Aurameeting
- Lorenzo Cottini - AFI - High Research
- Paola Minghetti - AFI - Università degli Studi di Milano
- Maria Luisa Nalli - AFI - NCNBio

COMITATO PER IL FUTURO
E L'IMPIEGO DEI GIOVANI**Membri/Members:**

- Emiliano Celli - New Aurameeting
- Bice Conti - AFI - CRS Italy Chapter
- Lorenzo Cottini - AFI - High Research
- Paola Minghetti - AFI - Università degli Studi di Milano
- Maria Luisa Nalli - AFI - NCNBio
- Lino Pontello - AFI
- Alessandro Regola - AFI

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA
ORGANIZING SECRETARIAT

- Francesca Araldi - AFI
- Valeria Canciani - AFI
- Laura Belluschi - New Aurameeting
- Cindy Paganoni - New Aurameeting
- Elena Pelosi - New Aurameeting



AFI ringrazia vivamente le importanti e prestigiose Società che, con la loro presenza, hanno voluto contribuire ancora una volta alla realizzazione dell'annuale Simposio per fornire ai partecipanti una completa informazione sulle specifiche attività.

ABAR Cartotecnica - Innovation Thru Packaging

ABB

ABC FARMACEUTICI

ADIUTO

AESICA PHARMACEUTICALS

AKKA LIFE SCIENCES

ALIPHARMA

ALTERGON

ANTARES VISION

AQUA VIVA

B&D ITALIA

BAUMER HHS

BIO CHEM

BIOMERIEUX ITALIA

BORMIOLI PHARMA

C.O.C. FARMACEUTICI

C&P ENGINEERING

CAI

CAPSULIT

CARCANO ANTONIO

CENTRO SOFTWARE

CERTIQUALITY

CHEMSAFE

CIT Pharma Contract Packaging

CLINPHARMA

CO.RA.

COMECER

D.O.C. - DOCUMENTATION ORGANIZATION AND CONSULTANCY

DHL Supply Chain Italy

DI RENZO REGULATORY AFFAIRS

DIESSECHEM

DOCUMEDICA

DOPPEL PHARMA CDMO

EDRA

ENDRESS + HAUSER ITALIA

EURPACK

FALORNI

FASINTERNATIONAL

FEDEGARI GROUP

FederSalus

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS NTM

FLARER

G.B. Gnudi Bruno

GRUPPO SASI

HSG ENGINEERING

HÜTTLIN - A Bosch Packaging Technology Company

IMA

IMS MICRONIZZAZIONI

INDENA

Inpharmatic

IWT

KAYE

KUEHNE + NAGEL

KYMOS PHARMA SERVICES

LabAnalysis
LEAN IT CONSULTING ITALIA
LIFEBEE
LS Academy
MANES SERVICES
MARCHESINI GROUP
MAX APPLICATION
MG2
MIPHARM
NEOTRON
NERI LABELS - Vis Viva
OFF. MECC. F.LLI RONCHI
OPTIMA pharma
PALL BIOTECH
PALLADIO GROUP
PERFECT PACK
PerkinElmer
PHA.SE.
PHARMA D&S
PHARMA PARTNERS
PHARMATRONIK
POLISPLEND Cleaning Farmaceutico
PTM Consulting
PVS
QS GROUP
QUALIMETRIX SA
RECIPHARM ITALIA
RETTENMAIER ITALIA & C.
ROCKWELL AUTOMATION
S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE
SCHNEIDER ELECTRIC
SEA VISION
SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD
SHIMADZU ITALIA
SIEMENS
SISTHEMA
SOTERA Health - Nelson Labs - Nordion - Sterigenics
SPARTA SYSTEMS
SPH GROUP
STERITEK
STERIVALVES
STEVANATO GROUP
STMpharmaPRO - Grafiche Pizzi
SVEBA
T&D Corporation
TECNICHE NUOVE
TEMA SINERGIE
TICINUM LAB
TRUFFINI & REGGE' FARMACEUTICI
TRUKING TECHNOLOGY LIMITED
TUBILUX PHARMA
UNIVERSAL PACK
VAMFARMA
VEGA SCIENCE
VIDEOJET
W4Y
ZETA FARMACEUTICI GROUP



Strategie di innovazione e globalizzazione per l'Industria Farmaceutica

Il 59° Simposio AFI, dal titolo **"Strategie di innovazione e globalizzazione per l'Industria Farmaceutica"**, si terrà a Rimini dal 5 al 7 giugno 2019 e rappresenta un tradizionale punto di incontro e discussione per i diversi attori del settore farmaceutico, che potranno confrontarsi sulle novità nell'Industria e sulle strategie da adottare per far fronte ai cambiamenti in atto.

L'Industria Farmaceutica attualmente deve affrontare notevoli ostacoli, legati alla scadenza di importanti brevetti, alla diminuzione della produttività della ricerca e sviluppo, alla politica di contenimento dei costi e al problema dei rimborsi.

Inoltre, le tecnologie avanzate nei settori della fisica, del digitale e della biologia richiedono cambiamenti delle modalità di ideazione, produzione e applicazione dei farmaci e la necessità di ridisegnare ruoli e competenze degli operatori.

Per fronteggiare questa situazione, che impone investimenti notevoli e a lungo termine, prima di tutto sono necessarie regole certe e stabili e una nuova governance per adeguare i modelli attuali alle sfide poste dall'innovazione: tale problematica verrà discussa nella **Sessione Plenaria** dal titolo **"La governance farmaceutica di fronte alla sostenibilità e personalizzazione della medicina"**.

Le profonde trasformazioni in atto, che avvengono a velocità impressionante, modificano le relazioni tra individui, governi e aziende, creando i presupposti per una collaborazione globale.

Per rimanere competitivi occorre rimodulare le proprie strategie: le aziende meglio posizionate, per superare le trasformazioni del settore, sembrano essere quelle caratterizzate da un'ampia diversificazione geografica con una presenza forte nei mercati emergenti.

Relativamente a produzione, investimenti e consumo di farmaci, si osserva una nuova localizzazione geografica: nei paesi

sviluppati la domanda rimane debole a seguito delle politiche di contenimento dei costi mentre le migliori condizioni economiche dei paesi emergenti generano una importante domanda di assistenza sanitaria.

Lo spostamento della domanda determina la redistribuzione globale delle capacità produttive e un aumento nella competizione tra le economie avanzate per consolidare e attrarre gli investimenti. Per competere è essenziale essere innovativi e in tal senso diventa importante modificare le proprie modalità di fare ricerca: si assiste al passaggio dalla *"closed innovation"* alla *"open innovation"* per condividere ricerca, sviluppo e impresa nel nome dell'innovazione.

Molte grandi aziende, tradizionalmente legate alla tutela della proprietà intellettuale generata internamente, hanno preferito una minore assunzione di rischi nella fase di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci e si sono orientate a logiche di innovazione aperta, promuovendo iniziative a cui sono chiamate a partecipare piccole imprese biotech, istituzioni di ricerca e singoli gruppi di ricercatori esterni all'impresa.

A tal proposito il vice presidente di Farmindustria, dott. Maurizio de Cicco, terrà una **Lezione Magistrale** dal titolo: **"Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione"**.

Oltre alle **Sessioni Scientifiche** il Simposio ospiterà 14 **workshop**, la **"Piazza per il futuro e l'impiego dei giovani"** (sportello giovani). Mentre particolare risalto sarà dato alle startup, grazie alla presenza della **"Piazza delle Startup"**, un'area in cui le giovani realtà innovative avranno l'opportunità di presentare i propri progetti e le novità in ambito farmaceutico ad aziende e investitori.

Infine una **Sessione "Poster"** permetterà ai ricercatori di presentare i risultati delle loro attività.

MERCOLEDÌ 5 GIUGNO

09:00 – 12:00	Registrazione partecipanti al Simposio
09:30 – 10:15	Registrazione partecipanti ai Workshop
10:30 – 13:00	Workshop (Ingresso gratuito previa registrazione)
(Sala del Ponte 1)	• ADIUTO: Adiuto, la nuova frontiera della qualità: la semplicità digitale al servizio della complessità dei processi
(Sala del Porto)	• BIOMÉRIEUX: Massimizzare la performance nella rilevazione delle endotossine
(Sala del Faro)	• CAI: Siti Certificati FDA: Benchmarking su approcci <i>risk-based</i> relativi al <i>Commissioning & Qualification</i> per nuove aree e attrezzature. Aspetti realizzativi, gestionali e di qualità (ASTM- E2500 v.13)
(Sala del Tempio 1)	• CHEMSAFE: Le nuove frontiere regolatorie dei Dispositivi Medici: come affrontarle in un contesto Europeo ed Internazionale
(Sala del Lavatoio)	• CLINPHARMA: Il risk-based approach negli audit di farmacovigilanza: dalla pianificazione del piano strategico di audit alla rilevazione della non conformità
(Sala della Marina 1)	• CTP SYSTEM - AKKA: Cybersecurity: capire il rischio e prevenirlo. Un ponte tra Business Continuity e sicurezza dei dati
(Sala del Parco 2)	• EMERSON - PAT WAY: Automazione e Digitalizzazione a supporto del cambiamento dei processi di produzione del farmaco
(Sala del Parco 1)	• EUROFINS MEDICAL DEVICE TESTING: Nuovo MDR: approccio strategico alla caratterizzazione chimica e alla regola 21
(Sala del Borgo 1)	• EURPACK: Lo sviluppo del packaging secondario farmaceutico: soluzioni a problematiche comuni per una strategia di valore condivisa
(Sala del Ponte 2)	• NELSON LABS EUROPE: Extractables & Leachables testing of Pharmaceutical products and Medical devices
(Sala del Tempio 2)	• PTM CONSULTING: Combination product: prodotto di combinazione o combinazione di prodotti? Come affrontare lo sviluppo e la documentazione alla luce delle richieste FDA e del Medical Device Regulation
(Sala del Borgo 2)	• RIGEL: Il monitoraggio particellare in continuo entra in una nuova fase 2.0: le prestazioni più spinte richieste dalle recenti novità regolatorie portano alla necessità di sistemi di nuova generazione
(Sala dei Bastioni)	• S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE: Informatica nello sviluppo del farmaco: soluzioni per un ecosistema articolato
(Sala della Marina 2)	• SIEMENS: L'evoluzione digitale dell'industria farmaceutica: le nuove soluzioni dell'Industria 4.0 per l'intera catena del valore
12:00 – 12:30	Inaugurazione Punti d'Incontro
12:30 – 14:00	Colazione di Lavoro
13:00 – 14:00 (Area espositiva)	LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future
14:00 – 15:00 (Sala della Piazza)	• Alessandro Rigamonti – Presidente AFI Prolusione ed apertura del Simposio
	• Maurizio de Cicco – Vice Presidente Farminindustria Lezione Magistrale: <i>Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione</i>



SESSIONI TECNICO SCIENTIFICHE

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 15:00 – 16:45
(Sala del Tempio 1) | • SESSIONE I
Il processo di serializzazione a quattro mesi dall'avvio |
| 17:15 – 19:00
(Sala del Tempio 1) | • SESSIONE II
Dal regime transitorio alle registrazioni semplificate: quadro aggiornato per allergeni, omeopatici, gas medicinali, fitoterapici e radiofarmaci |
| 15:00 – 19:00
(Sala della Piazza) | • SESSIONE III
L'influenza del Genoma nella nuova medicina (in collaborazione con AFTI) |
| 15:00 – 16:45
(Sala del Tempio 2) | • SESSIONE IV
Tecnica Farmaceutica: aspetti clinici e formulativi dei medicinali per uso geriatrico |
| 17:30 – 19:00
(Sala del Tempio 2) | • SESSIONE V
Piattaforme tecnologiche: dalle Università alle Aziende |
| 21:00 | <i>Welcome buffet organizzato con la collaborazione di Stevanato Group, presso il Grand Hotel di Rimini</i> |

GIOVEDÌ 6 GIUGNO

- | | |
|--|---|
| 08:45 – 10:30
(Sala della Piazza) | • SESSIONE VI
Affari Regolatori: la corretta gestione di un settore in continuo cambiamento |
| 11:00 – 13:00
(Sala della Piazza) | • SESSIONE VII
Nuovi orizzonti della Farmacovigilanza |
| 08:45 – 10:30
(Sala del Tempio 1) | • SESSIONE VIII
Drug delivery e Intelligenza Artificiale nel prossimo futuro |
| 11:15 – 13:00
(Sala del Tempio 1) | • SESSIONE IX
Trasformazione digitale dei processi farmaceutici, tra Intelligenza Artificiale, Robotica e Terapia Digitale |
| 08:45 – 10:30
(Sala del Tempio 2) | • SESSIONE X
Audit e ispezioni |
| 11:15 – 13:00
(Sala del Tempio 2) | • SESSIONE XI
L'evoluzione della qualità degli API |
| 13:00 – 14:00 | <i>Colazione di lavoro in collaborazione con Carcano</i> |
| 13:30 – 16:00
(Area espositiva) | • LA PIAZZA DELLE START UP
3° manifestazione dedicata alle Start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico con la presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico |
| 14:00 – 15:00
(Area espositiva) | • LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future |
| 14:00 – 15:30
(Sale del Tempio 1 - 2) | • DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE
Spazio dedicato alla presentazione orale delle 10 Novità Tecnologiche presentate dalle aziende espositrici e selezionate dal Direttivo AFI |

- 14:00 – 15:30
(Foyer Sale del Tempio 1 - 2)
- SESSIONE POSTER
Spazio dedicato alla presentazione orale dei poster. Uno degli Autori di ciascun poster sarà presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti in merito al lavoro presentato
- 16:00 – 18:00
(Sala della Piazza)
- SESSIONE PLENARIA
 - Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Introduzione
- Moderatore:
- Tavola Rotonda e discussione sul tema:
La Governance farmaceutica di fronte alla sostenibilità e personalizzazione della medicina
- Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI – General Manager Recipharm Italia, Masate (MI)
- 18:00
(Sala del Tempio 1)
- Assemblea CRS Italy Chapter**
- 20:30
- Cena di gala organizzata con la collaborazione di Schwabe Pharma Italia, presso il Grand Hotel di Rimini**

VENERDÌ 7 GIUGNO

- 08:45 – 13:30
(Sala della Piazza)
- SESSIONE XII
Innovazione e globalizzazione in sperimentazione clinica: come si colloca l'Italia rispetto all'Europa e al resto del mondo
- 08:45 – 13:00
(Sala del Tempio 1)
- SESSIONE XIII
Dispositivi medici: coniugare innovazione e implementazione del nuovo Regolamento UE
- 08:45 – 10:30
(Sala del Tempio 2)
- SESSIONE XIV
Due Diligence: strumento operativo di Merger & Acquisition
- 11:15 – 13:00
(Sala del Tempio 2)
- SESSIONE XV
Le innovazioni produttive e le relative sfide ed opportunità
- 08:45 – 10:30
(Sala della Marina – primo piano)
- Sessione XVI
Verso una Supply Chain 4.0
- 11:15 – 13:00
(Sala della Marina – primo piano)
- Sessione XVII
Integratori alimentari (in collaborazione con Federsalus)
- 13:00 – 14:00
- Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00
(Area espositiva)
- LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

Esposizione Poster: durante il Simposio i poster verranno esposti presso il foyer delle Sale del Tempio 1 - 2 e la loro visione è prevista per tutta la durata della manifestazione.

WEDNESDAY 5TH JUNE

09:00 – 12:00	Registration of Symposium participants
09:30 – 10:15	Registration of Workshops participants
10:30 – 13:00	Workshops (free entrance upon registration)
(Room Ponte 1)	• ADIUTO: Adiuto, the new frontier of quality: digital simplicity at the service of process complexity
(Room Porto)	• BIOMÉRIEUX: Maximize performance in endotoxin detection
(Room Faro)	• CAI: FDA Certified Sites: Benchmarking on <i>risk-based</i> approaches related to <i>Commissioning & Qualification</i> for new areas and equipment. Implementation, management and quality aspects (ASTM- E2500 v.13)
(Room Tempio 1)	• CHEMSAFE: The new regulatory frontiers of Medical Devices: how to tackle them in a European and international context
(Room Lavatoio)	• CLINPHARMA: The risk-based approach in pharmacovigilance audits: from the planning of the strategic audit plan to the detection of non-compliance
(Room Marina 1)	• CTP SYSTEM - AKKA: Cybersecurity: understanding the risk and preventing it. A bridge between Business Continuity and Data Security
(Room Parco 2)	• EMERSON - PAT WAY: Automation and Digitization to support the change of drug production processes
(Room Parco 1)	• EUROFINS MEDICAL DEVICE TESTING: New MDR: strategic approach to chemical characterization and rule 21
(Room Borgo 1)	• EURPACK: The development of secondary pharmaceutical packaging: solutions to common problems for a shared value strategy
(Room Ponte 2)	• NELSON LABS EUROPE: Extractables & Leachables testing of Pharmaceutical products and Medical Devices
(Room Tempio 2)	• PTM CONSULTING: Combination product: product of combination or combination of products? How to deal with development and documentation in light of FDA requests and the Medical Device Regulation
(Room Borgo 2)	• RIGEL: Continuous particle monitoring enters a new phase 2.0: the more stringent performances required by recent regulatory changes lead to the need for new generation systems
(Room Bastioni)	• S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE: Informatics in drug development: solutions for an articulated ecosystem
(Room Marina 2)	• SIEMENS: The digital evolution of the pharmaceutical industry: the new solutions of Industry 4.0 for the entire value chain
12:00 – 12:30	Meeting points Opening
12:30 – 14:00	Lunch
13:00 – 14:00 (Exhibition area)	THE SQUARE FOR THE FUTURE AND THE EMPLOYMENT OF YOUNG PEOPLE A space where university students will be able to share and discuss with Industry and Research experts the future professional opportunities
14:00 – 15:00	• Alessandro Rigamonti – AFI President Inaugural Speech and Symposium Opening • Maurizio de Cicco – Farindustria Vice President Lectio Magistralis: <i>How the Italian pharmaceutical industry faces the challenges of innovation and globalization</i>

TECHNICAL – SCIENTIFIC SESSIONS

- 15:00 – 16:45
(Room Tempio 1)
 - SESSION I
The serialization process four months from the start
- 17:15 – 19:00
(Room Tempio 1)
 - SESSION II
From the transitional regime to the simplified registrations: updated framework for allergens, homeopaths, medical gases, herbal medicinal products and radiopharmaceuticals
- 15:00 – 19:00
(Room Piazza)
 - SESSION III
The influence of the genome on the new medicine (in collaboration with AFTI)
- 15:00 – 16:45
(Room Tempio 2)
 - SESSION IV
Pharmaceutical technique: clinical and formulation aspects of medicinal products for geriatric use
- 17:30 – 19:00
(Room Tempio 2)
 - SESSION V
Technological platforms: from universities to companies
- 21:00
Welcome buffet at Rimini Grand Hotel, organized in collaboration with Stevanato Group

THURSDAY 6TH JUNE

- 08:45 – 10:30
(Room Piazza)
 - SESSION VI
Regulatory Affairs: the correct management of an ever-changing sector
- 11:00 – 13:00
(Room Piazza)
 - SESSION VII
New horizons of pharmacovigilance
- 08:45 – 10:30
(Room Tempio 1)
 - SESSION VIII
Drug delivery and Artificial Intelligence in the near future
- 11:15 – 13:00
(Room Tempio 1)
 - SESSION IX
Digital transformation of pharmaceutical processes, including Artificial Intelligence, Robotics and Digital Therapy
- 08:45 – 10:30
(Room Tempio 2)
 - SESSION X
Audits and inspections
- 11:15 – 13:00
(Room Tempio 2)
 - SESSION XI
The evolution of API quality
- 13:00 – 14:00
Lunch in collaboration with Carcano
- 13:30 – 16:00
(Exhibition area)
 - START UP SQUARE
Third edition dedicated to the Start-ups of the pharmaceutical world, biotech, medical devices and diagnostics, during which minisymposia, relating to technology transfer topics with experts in this field, will be held with the aim of creating networking with companies in the pharmaceutical world
- 14:00 – 15:00
(Exhibition area)
 - THE SQUARE FOR THE FUTURE AND THE EMPLOYMENT OF YOUNG PEOPLE
A space where university students will be able to share and discuss with Industry and Research experts the future professional opportunities
- 14:00 – 15:30
(Room Tempio 1 - 2)
 - WE GIVE EXPRESSION TO THE 10 TECHNOLOGICAL NOVELTIES
Session dedicated to the oral presentation of the 10 Technological Novelties presented by the exhibiting companies and selected by the Executive AFI



14:00 – 15:30
(Foyer rooms Tempio 1 - 2)

- POSTER SESSION
Area dedicated to the oral presentation of the Posters. One of the Authors of each poster will be present to answer any question from the Symposium participants regarding the work presented.

16:00 – 18:00
(Room Piazza)

- PLENARY SESSION
Alessandro Rigamonti – AFI President
Introduction

Panel Discussion on:

Pharmaceutical Governance in the face of sustainability and personalization of medicine

Chairman:

- Giorgio Bruno – AFI Vice President – General Manager Recipharm Italia, Masate (MI)

18:00
(Room Tempio 1)

CRS Assembly

20:30

Gala dinner at Rimini Grand Hotel, organized in collaboration with Schwabe Pharma Italia

FRIDAY 7TH JUNE

08:45 – 13:30
(Room Piazza)

- SESSION XII
Innovation and globalization in clinical trials: the situation of Italy compared to Europe and the rest of the world

08:45 – 13:00
(Room Tempio 1)

- SESSION XIII
Medical Devices: combining innovation and implementation of the new EU Regulation

08:45 – 10:30
(Room Tempio 2)

- SESSION XIV
Due Diligence: operational tool of Merger & Acquisition

11:15 – 13:00
(Room Tempio 2)

- SESSION XV
Productive innovations and the related challenges and opportunities

08:45 – 10:30
(Room Marina – first floor)

- SESSION XVI
Towards a Supply Chain 4.0

11:15 – 13:00
(Room Marina – first floor)

- SESSION XVII
Nutritional supplements (in collaboration with Federsalus)

13:00 – 14:00

Lunch

13:00 – 14:00
(Exhibition area)

THE SQUARE FOR THE FUTURE AND THE EMPLOYMENT OF YOUNG PEOPLE
A space where university students will be able to share and discuss with Industry and Research experts the future professional opportunities

Exhibition Poster: during the Symposium posters will be available at Foyer of rooms Tempio 1 - 2 and their vision is planned for the whole duration of the event.

STRATEGIE DI INNOVAZIONE E GLOBALIZZAZIONE
PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

09:00 – 12:00	• Registrazione partecipanti al Simposio
09:30 – 10:15	• Registrazione partecipanti ai Workshop
10:30 – 13:00	• Workshop
12:00 – 12:30	• Inaugurazione Punti d'Incontro
12:30 – 14:00	<i>Colazione di lavoro</i>

PROGRAMMA WORKSHOP

Coordinatori: **Alessandro Regola, Luigi Tagliapietra - AFI**

09:30 – 10:15	Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting
10:15 – 13:00	SALA DEL PONTE 1 Workshop realizzato da ADIUTO: <i>Adiuto, la nuova frontiera della qualità: la semplicità digitale al servizio della complessità dei processi</i>
10:15 – 13:00	SALA DEL PORTO • Workshop realizzato da BIOMÉRIEUX: <i>Massimizzare la performance nella rilevazione delle endotossine</i>
10:15 – 13:00	SALA DEL FARO • Workshop realizzato da CAI: <i>Siti Certificati FDA: Benchmarking su approcci risk-based relativi al Commissioning & Qualification per nuove aree e attrezzature. Aspetti realizzativi, gestionali e di qualità (ASTM- E2500 v.13)</i>
10:10 – 13:00	SALA DEL TEMPIO 1 • Workshop realizzato da CHEMSAFE: <i>Le nuove frontiere regolatorie dei Dispositivi Medici: come affrontarle in un contesto Europeo ed Internazionale</i>
10:15 – 13:00	SALA DEL LAVATOIO • Workshop realizzato da CLINPHARMA: <i>Il risk-based approach negli audit di farmacovigilanza: dalla pianificazione del piano strategico di audit alla rilevazione della non conformità</i>
10:10 – 13:00	SALA DELLA MARINA 1 • Workshop realizzato da CTP SYSTEM - AKKA: <i>Cybersecurity: capire il rischio e prevenirlo. Un ponte tra Business Continuity e sicurezza dei dati</i>
10:15 – 13:00	SALA DEL PARCO 2 • Workshop realizzato da EMERSON - PAT WAY: <i>Automazione e Digitalizzazione a supporto del cambiamento dei processi di produzione del farmaco</i>



- 10:10 – 13:00
- **SALA DEL PARCO 1**
Workshop realizzato da **EUROFINS MEDICAL DEVICE TESTING:**
Nuovo MDR: approccio strategico alla caratterizzazione chimica e alla regola 21
- 10:30 – 13:00
- **SALA DEL BORGO 1**
Workshop realizzato da **EURPACK:**
Lo sviluppo del packaging secondario farmaceutico: soluzioni a problematiche comuni per una strategia di valore condivisa
- 10:30 – 13:00
- **SALA DEL PONTE 2**
Workshop realizzato da **NELSON LABS EUROPE:**
Extractables & Leachables testing of Pharmaceutical products and Medical devices
- 10:20 – 13:00
- **SALA DEL TEMPIO 2**
Workshop realizzato da **PTM CONSULTING:**
Combination product: prodotto di combinazione o combinazione di prodotti?
Come affrontare lo sviluppo e la documentazione alla luce delle richieste FDA e del Medical Device Regulation
- 10:20 – 13:00
- **SALA DEL BORGO 2**
Workshop realizzato da **RIGEL:**
Il monitoraggio particellare in continuo entra in una nuova fase 2.0: le prestazioni più spinte richieste dalle recenti novità regolatorie portano alla necessità di sistemi di nuova generazione
- 10:10 – 13:00
- **SALA DEI BASTIONI**
Workshop realizzato da **S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE:**
Informatica nello sviluppo del farmaco: soluzioni per un ecosistema articolato
- 10:15 – 13:00
- **SALA DELLA MARINA 2**
Workshop realizzato da **SIEMENS:**
L'evoluzione digitale dell'industria farmaceutica: le nuove soluzioni dell'Industria 4.0 per l'intera catena del valore
- 12:30 – 14:00
- **Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00
(Area espositiva)
- **LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI**
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

SALA DEL PONTE 1 (PRIMO PIANO) – ORE 10:15/13:00



ADIUTO, LA NUOVA FRONTIERA DELLA QUALITÀ: LA SEMPLICITÀ DIGITALE AL SERVIZIO DELLA COMPLESSITÀ DEI PROCESSI

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Adiuto presenta al mondo AFI la piattaforma abilitante e sostenibile che genera e porta resilienza nei processi del mondo Farmaceutico. La resilienza e la sostenibilità: come effetto il primo e come driver il secondo per innescare l'innovazione digitale necessaria alla semplificazione del lavoro sui processi complessi.

Esperienza al servizio della tecnologia per il Quality Assurance: Adiuto racconta come la sua soluzione digitale renda più sicuri, semplici e conformi i processi in ambito regolato.

Adiuto pensa anche a semplificare i processi legati al training del personale coinvolto in ambito farmaceutico e propone una soluzione modulare che permetta di rendere predittiva la necessità formativa generando un alto valore informativo verso chi gestisce e sviluppa la formazione in azienda.

Semplificare, eliminare sprechi di tempo e di risorse, dare certezza, sicurezza e garanzia ai processi, permettere la valorizzazione dei contenuti ed il loro utilizzo in chiave organizzata e certificata...questo il nostro paradigma di innovazione digitale.

PROGRAMMA

09:30 – 10:15	Registrazione partecipanti
10:15 – 11:00	Sostenibilità e resilienza nei processi del mondo farmaceutico • Riccardo Masia – Adiuto, Piacenza
11:00 – 11:45	I processi digitali per il Quality Assurance • Filippo Savi – Adiuto, Piacenza
11:45 – 12:15	La gestione digitale del Training • Barbara Repetto – Adiuto, Piacenza
12:15 – 12:50	La parola a chi ha già intrapreso il percorso della digitalizzazione: case study operativa Adiuto • Armando Mocchiari – ACS Dobfar, Pomezia (RM)
12:50 – 13:00	Dibattito e conclusione dei lavori
13:00 – 14:00	Colazione di lavoro



SALA DEL PORTO (PRIMO PIANO) – ORE 10:15/13:00



MASSIMIZZARE LA PERFORMANCE NELLA RILEVAZIONE DELLE ENDOTOSSINE

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Innovare continuamente avendo una forte attenzione alla sicurezza del paziente. Partiremo proprio da questo concetto con un excursus su quello che oggi rappresenta questo main concept. Una Mission che ci siamo da sempre prefissati e che continua anche con questa nuova soluzione per la rilevazione delle Endotossine.

Scopo di questo workshop è proprio quello di fornire un'overview chiara ed esaustiva sui metodi Endonext sia da un punto di vista tecnico che regolatorio con un focus specifico sulla possibilità di massimizzare la performance nella rilevazione. Il sistema basato sul Fattore C ricombinante (rFC) offre le prestazioni e la sicurezza necessarie per soddisfare anche le più complesse esigenze di controllo della qualità durante il processo di produzione.

L'utilizzo di reagenti sintetici anziché di cellule derivate dal sangue del Limulus non solo garantisce la sostenibilità ecologica, ma anche accuratezza, sensibilità, coerenza tra i vari lotti e automazione facilmente implementabile. Durante il Workshop verranno presentati tutta una serie di servizi che, a corollario del principale, hanno l'obiettivo di fornire un supporto nella gestione delle pratiche di analisi quotidiane. Tra questi, test di routine e studi di fattibilità, nonché servizi specializzati per questioni analitiche come Low Endotoxin Recovery (LER).

Un workshop durante il quale cercheremo di presentare un concetto di partnership con le aziende farmaceutiche in grado di soddisfare la richiesta principale a cui tutti noi dobbiamo rispondere: la salute del paziente!

PROGRAMMA

- Moderatori:**
- Davide Errico Agnello – bioMérieux Pharma, Bagno a Ripoli (FI)
 - Charles Rio – bioMérieux Pharma, France

09:30 – 10:15 Registrazione dei partecipanti

- 10:15 – 10:30 **Biomérieux: a story doing company**
- Davide Errico Agnello – bioMérieux Pharma, Bagno a Ripoli (FI)

- 10:30 – 11:15 **La Ricerca Biomérieux: ieri, oggi, domani**
- Felix Montero – bioMérieux Pharma, France

- 11:15 – 12:00 **Le soluzioni Biomérieux: massimizzare la performance**
- Charles Rio – bioMérieux Pharma, France

- 12:00 – 12:50 **Endotossine: we are ready for the future!!**
- Karolina HEED – bioMérieux Pharma, Germany

12:50 – 13:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**

13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**

SALA DEL FARO (PRIMO PIANO) – ORE 10:15/13:00



COMMISSIONING AGENTS, INC.

**SITI CERTIFICATI FDA: BENCHMARKING SU APPROCCI *RISK-BASED* RELATIVI
AL COMMISSIONING & QUALIFICATION PER NUOVE AREE E ATTREZZATURE.
ASPETTI REALIZZATIVI, GESTIONALI E DI QUALITÀ (ASTM-E2500 V. 13)**

FINALITÀ DEL WORKSHOP

L'approccio risk-based descritto nella ASTM-E2500, si configura come alternativo al tradizionale "V-Model" e si basa sull'effettuazione di test nelle fasi preliminari del progetto, mirati alla riduzione del numero di verifiche nelle fasi successive.

La metodologia utilizza dei risk-assessment modulari permettendo una complessiva semplificazione delle fasi di qualifica ed evitando l'eccesso di documentazione. L'ASTM-E2500 permette anche di facilitare il lavoro di chi revisiona o ispeziona la documentazione consentendo di mantenere il focus sulle effettive criticità del prodotto.

Nell'ambito di progetti corposi la parte rilevante del lavoro si concentra nella fase di Commissioning, riducendo a priori l'impatto dei gap individuati e quindi i costi e la durata delle successive fasi di qualifica (time-to-market). Tali benefici sono rilevanti per l'azienda pur restando come scopo primario del progetto di realizzazione o qualifica, la compliance GMP.

Verranno presentati nel workshop i principali vantaggi dell'approccio ASTM-E2500, tra cui:

- Valorizzazione della fase di Commissioning;
- Attività di "leverage" sui documenti forniti dal costruttore;
- Utilizzo del risk-assessment per la definizione dei test necessari;
- Identificazione della fase di qualifica più appropriata per l'esecuzione dei test.

Il Workshop offrirà una panoramica sul corrente approccio risk-based (Benchmark) adottato dall'industria farmaceutica globale seguendo lo standard ASTM-E2500 (Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment).

Verranno presentati alcuni esempi di lavori eseguiti per progetti di realizzazione di nuovi siti e di qualifica di nuove attrezzature critiche di produzione (CAI Commissioning & Qualification, C&Q).

PROGRAMMA

Moderatore: • Diego Bochicchio – CAI, Milano

09:30 – 10:15 Registrazione dei partecipanti

10:15 – 11:00 **Evoluzione della ASTM-E2500 fino alla v.13**
• Andrea Castiglioni – CAI, Milano

11:00 – 11:10 **Sessione Questions & Answers**

11:10 – 12:00 **Applicazione della linea guida ASTM-E2500 (Case Study)**
• Andrea Castiglioni – CAI, Milano

12:00 – 12:10 **Sessione Questions & Answers**

12:10 – 12:45 **Panoramica di altre applicazioni svolte (Benchmark) ed interazioni con i processi di Quality Risk Management**
• Andrea Castiglioni – CAI, Milano

12:45 – 13:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**

13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**



SALA DEL TEMPIO 1 (PIANO TERRA) – ORE 10:10/13:00



LE NUOVE FRONTIERE REGOLATORIE DEI DISPOSITIVI MEDICI: COME AFFRONTARLE IN UN CONTESTO EUROPEO ED INTERNAZIONALE

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) ha messo i fabbricanti di dispositivi medici (DM) di fronte a una serie di novità, indispensabili per avere accesso al mercato dell'Unione Europea. Ad oggi, sono stati fatti ben pochi progressi nel definire gli elementi essenziali del nuovo quadro normativo. In altre parole, c'è la legge ma è ancora necessario capire come applicarla!

Una delle prime attività che il fabbricante deve porre in essere è decidere se, alla luce dell'MDR, un prodotto rientra o meno nella definizione di DM ed, eventualmente, se è cambiata la sua classe di rischio. Un cambiamento si verifica anche sul fronte della valutazione clinica pre-market. Questo requisito è presente da sempre nell'impianto normativo dei DM ed è indipendente dalla classe di rischio. Ora però i termini su cui deve essere dimostrata l'equivalenza (tecnica, biologica e clinica) sono esplicitati chiaramente all'interno dell'MDR, il quale inoltre impone che, ove essa sia invocata, sia anche data l'evidenza da parte del Fabbricante dell'accesso a tutti i dati del DM che la supportano. Cambia anche il meccanismo di analisi dei prodotti borderline che diviene giuridicamente molto più forte: la Commissione Europea può infatti attivarsi in merito ad un determinato prodotto non solo su input di uno Stato membro ma anche in via autonoma, sempre previo parere del Gruppo di coordinamento dei DM. Ciò al fine di garantire una classificazione più coerente dei prodotti borderline nell'ambito dell'UE.

L'informatizzazione può essere molto utile nell'affrontare i cambiamenti regolatori in atto.

Nell'era dell'innovazione, un percorso naturale può essere rappresentato dall'informatizzazione del Fascicolo Tecnico, una strada già delineata dall'eCTD in ambito farmaceutico.

Infine, nell'era della globalizzazione, il nuovo quadro regolatorio europeo verrà rapportato con il quadro normativo dei principali mercati di DM al mondo, il mercato statunitense e il mercato cinese.

Per la messa in commercio negli USA dei DM di classe II e III oltre ad alcuni di classe I, occorre ottenere l'autorizzazione da parte della U.S. FDA americana. Case studies pratici permetteranno di capire quali sono ad oggi alcune differenze tra Europa e USA.

I dispositivi medici commercializzati in Cina devono invece essere registrati presso la China's Food and Drug Administration (CFDA). Mentre i requisiti per la registrazione dei DM negli USA e nella UE hanno molti elementi comuni, in Cina la classificazione dei DM differisce rispetto ai sistemi di classificazione adottati in altri paesi.





PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Paolo Rossi – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- 09:30 – 10:10 Registrazione dei partecipanti
- 10:10 – 10:30 **Nuovo Regolamento dei Dispositivi Medici: stato dell'arte in vista del 26 maggio 2020**
- Tiziana Nardo – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- 10:30 – 10:50 **Dispositivi Borderline: valutazioni alla luce dell'MDR**
- Alessandra Iavello – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- 10:50 – 11:20 **Valutazione Clinica dei Dispositivi Medici alla luce del Nuovo Regolamento** *(in lingua inglese)*
- Isabelle Lang-Zwost – Dr. Knoell Consult GmbH, Mannheim (D)
- 11:20 – 11:30 **Breve intervallo**
- 11:30 – 11:50 **Informatizzazione del Technical File per una migliore gestione documentale**
- Francesco Baioni – Gruppo SASI, Milano
- 11:50 – 12:20 **Approccio per la registrazione di un dispositivo medico a base di sostanze in USA: differenze e similitudini con l'approccio Europeo**
- Fabio Tommasi Rosso – Novintethical Pharma, Lugano (CH)
- 12:20 – 12:50 **Regolamentazione e messa in commercio dei Dispositivi Medici nella Repubblica Popolare Cinese** *(in lingua inglese)*
- Edwin Wen – Beijing CIRS Tech Co., Pechino (CINA)
- 12:50 – 13:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**



SALA DEL LAVATOIO (PRIMO PIANO) – ORE 10:15/13:00



Clinpharma

IL RISK-BASED APPROACH NEGLI AUDIT DI FARMACOVIGILANZA: DALLA PIANIFICAZIONE DEL PIANO STRATEGICO DI AUDIT ALLA RILEVAZIONE DELLA NON CONFORMITÀ

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il presente workshop si propone di offrire alle aziende gli strumenti per la pianificazione strategica degli audit sulla base di un risk approach.

Un buon sistema di farmacovigilanza è governato da un efficiente sistema di Assicurazione Qualità (AQ), infatti, a partire dal 2012 l'Assicurazione Qualità si applica in via definitiva alla Farmacovigilanza e viene normata dalle direttive EU e dalle *Good Pharmacovigilance Practice* (GVP) con riferimento ai Moduli I e IV interamente dedicati al concetto di qualità e alle modalità di verifica. Al fine di assicurare che tutte le attività di farmacovigilanza siano svolte in conformità a quanto stabilito dalle SOP applicabili e dalle working instruction, ai titolari dell'autorizzazione in commercio è richiesto di effettuare audit periodici.

Un Audit è un processo dispendioso sia per il tempo che per le risorse impiegate, dunque, si è costretti a limitare le attività di controllo. L'approccio più corretto nella scelta delle aree oggetto di Audit è quello del Risk – based. Gli audit basati su un approccio Risk - based devono essere eseguiti a intervalli regolari per assicurare che siano soddisfatti i requisiti del sistema di qualità, la gestione delle risorse umane e della documentazione e la conservazione dei dati. Un approccio basato sul rischio è incentrato sull'utilizzo di tecniche per determinare le aree di rischio, dove per rischio si intende la probabilità che si verifichi un evento di impatto sul raggiungimento degli obiettivi, tenendo conto della gravità del suo esito e/o della probabilità di non rilevamento mediante altri metodi. Sulla base dell'entità del rischio si effettuano delle scelte il cui obiettivo è quello di procedere con un'attività di controllo che in futuro limiti i margini di errore dei processi considerati maggiormente "critici".

PROGRAMMA

Moderatore:

- Claudia Piccolo – Clinpharma, San Sebastiano al Vesuvio (NA)

09:30 – 10:15

Registrazione dei partecipanti

10:15 – 10:45

GVP Mod. I - Il sistema di qualità in farmacovigilanza

- Fabiana Auricchio – Clinpharma, San Sebastiano al Vesuvio (NA)

10:45 – 11:45

Gli audit in farmacovigilanza: la pianificazione di un piano strategico di audit e la rilevazione delle non conformità

- Viola Di Marco – Clinpharma, San Sebastiano al Vesuvio (NA)

11:45 – 12:30

Esercitazione sulla pianificazione di un piano strategico di audit e sulla gestione delle non conformità

- Viola Di Marco – Clinpharma, San Sebastiano al Vesuvio (NA)

12:30 – 13:00

Dibattito e conclusione dei lavori

13:00 – 14:00

Colazione di lavoro

SALA DELLA MARINA 1 (PRIMO PIANO) – ORE 10:10/13:00



CYBERSECURITY: CAPIRE IL RISCHIO E PREVENIRLO. UN PONTE TRA BUSINESS CONTINUITY E SICUREZZA DEI DATI

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Nel mondo industriale odierno, dove l'interconnessione e l'accessibilità ai dati, anche in mobilità, rappresentano una ricchezza irrinunciabile, la sicurezza informatica costituisce una condizione indispensabile per garantire l'integrità e l'affidabilità dei sistemi.

Questa necessità rappresenta, per il settore farmaceutico, storicamente prudente nell'implementazione delle nuove sfide tecnologiche, la nuova urgenza. Un recente studio del Sole24ore ha messo in evidenza che la cifra stanziata per un'assicurazione cyber è maggiore nelle aziende farmaceutiche rispetto alle aziende manifatturiere a dimostrazione della crescente consapevolezza della necessità di preservare l'inviolabilità dei propri sistemi anche nel settore farmaceutico. Il danno di immagine che una violazione comporterebbe viene considerato altrettanto grave della possibile interruzione di servizi o alla perdita di dati.

Se finora la segregazione dei sistemi di produzione dalla rete aziendale, ovvero dal mondo esterno, costituiva la soluzione architettuale a tutela della business continuity, al giorno d'oggi la realtà industriale sempre più interconnessa, con crescente necessità di automazione e con la crescente necessità di accedere ai sistemi da remoto, richiede soluzioni architettrurali la cui invulnerabilità necessita di rimedi più complessi della semplice segregazione fisica.

Assicurare la conformità normativa, nel momento di implementazione di smart equipment e conseguente flusso di "big data" non è un compito facile.

Altri settori industriali possono essere di ispirazione sulle modalità di protezione, non dimenticando di coniugare le soluzioni individuate con i requisiti delle normative farmaceutiche.

D'altra parte il mondo farmaceutico, regolamentato da leggi e linee guida articolate, è terreno fertile e sensibile per l'applicazione di misure, anche stringenti, volte a garantire la sicurezza e la conformità.

Durante il workshop i vari interventi ci guideranno attraverso la conoscenza di mondi industriali diversi dal farmaceutico, di case studies di applicazione della cybersecurity nel mondo farma e delle soluzioni già implementate in mondi forse diversi ma che presentano delle criticità altrettanto stringenti e articolate.



PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Simone Villani – AKKA Life Sciences – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 09:30 – 10:10 Registrazione dei partecipanti
- 10:10 – 10:20 **Benvenuto e presentazione del workshop**
- Simone Villani – AKKA Life Sciences – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 10:20 – 10:50 **Cybersecurity: capire il rischio e prevenirlo**
- Manfred D'Alessandro Caprice, Vito Lazzara – Advantage, Parma
- 10:50 – 11:30 **Soluzioni e tecnologie in settori critici: cosa fa chi ha cominciato prima**
- Andrea Di Rocco – Telco&Media – AKKA, Roma
- 11:30 – 12:10 **Il percorso evolutivo della Cybersecurity nell'ambito della produzione dei farmaci**
- Massimo De Francisci – Merck, Bari
- 12:10 – 12:50 **Soluzioni di Cybersecurity per l'Industria Farmaceutica a supporto della continuità operativa e della compliance: il caso GSK Pharma**
- Enzo Maria Tieghi – ServiTecno, Milano
 - Francesco Ferri – GlaxoSmithKline Manufacturing, S.Polo di Torrice (PR)
- 12:50 – 13:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 13.00 – 14.00 *Colazione di lavoro*

SALA DEL PARCO 2 (PRIMO PIANO) – ORE 10:15/13:00



AUTOMAZIONE E DIGITALIZZAZIONE A SUPPORTO DEL CAMBIAMENTO DEI PROCESSI DI PRODUZIONE DEL FARMACO

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Con 3 MLD investiti in innovazione, 3000 farmaci biotech in sviluppo, 700 mln di investimenti in studi clinici (Fonte Farmindustria), l'industria farmaceutica italiana cammina verso nuove sfide: Produzione continua (Continuous Manufacturing), Terapia genica personalizzata.

Il workshop proposto da Emerson Automation Solutions e PAT Way Solutions, vuole offrire un'opportunità di approfondimento e discussione di soluzioni e tecnologie a supporto del cambiamento dei processi produttivi.

I lavori affronteranno la tematica dell'automazione e della digitalizzazione da tre angolazioni:

Sicurezza dei dati: aspetti GMP e Cybersecurity. La recente normativa in materia (ISA/IEC 62443) offre nuovi riferimenti, linee guida e requisiti per i sistemi di controllo. Le grandi organizzazioni sono spesso attrezzate ma come possono rispondere le piccole e medie organizzazioni? Confini e complementarietà delle tecnologie e delle procedure e culture aziendali.

Un approccio Risk-based, è stato adottato per un impianto di produzione di API per identificare aree di miglioramento e dare priorità di azione. Con la proposta di un caso reale, si evidenzieranno benefici, aree di attenzione ed esperienze pratiche.

Controllo in continuo dei parametri critici: le tecnologie PAT hanno trovato poco riscontro nell'applicazione pratica ma la trasformazione da processi batch a processi continui porteranno ad una veloce quanto conveniente adozione di questa tecnologia. Con applicazioni pratiche nell'industria si affrontano prospettive e opportunità indirizzando aspetti di controllo dei parametri critici di qualità (CQA), strategie di qualifica e validazione del sistema di controllo.

Il ruolo dell'automazione nella terapia genica: serve un nuovo modello di automazione per le più innovative terapie? Il tradizionale modello descritto nella ISA-S95, caratterizzato da livelli di automazione distinti e identificabili, evolverà verso una più forte integrazione tra applicazioni che 'usano' dati prodotti da macchine e operatori (in campo) trasformandoli in istruzioni operative (work instructions) per altre macchine (laboratorio) o operatori (di qualità).



PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Dr. Alberto Bartolini – Coordinatore AFI
- 09:30 – 10:15 Registrazione dei partecipanti
- 10:15 – 10:30 **Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop**
- Giampietro Lazzaro – Emerson Automation Solutions, Milano
- 10:30 – 10:50 **Cybersecurity: Tecnologie e Best Practices a supporto dei processi di digitalizzazione ⁽¹⁾**
- Vincent Esmenjaud – Emerson Automation Solutions (FR)
- 10:50 – 11:10 **Integrità del Processo oltre che dei Dati: idee per identificare problemi e soluzioni di uno stabilimento Chimico Farmaceutico con approccio Risk Based**
- Gianni Ponzo – PAT Way Solutions, Roma
- 11:10 – 11:30 **Da produzione batch a produzione continua: la visione di IMA per l'evoluzione dell'automazione di macchina**
- Marco Minardi – IMA, Bologna
- 11:30 – 11:50 **Continuous Manufaturig, un caso studio relativo ad un'applicazione in ambito Health Care: pro e contro rispetto alle produzioni tradizionali**
- Fabio Sabbatini – Olsa, Milano
- 11:50 – 12:10 **Quality by Design e controllo in linea dei parametri critici: un caso studio relativo ad una cromatografia industriale**
- Nicola Lepore – PAT Way Solutions, Roma
- 12:10 – 12:30 **Cell Therapy: Make it Right, Make it Personal ⁽¹⁾**
- Alan Johnston – Emerson Automation Solutions (UK)
- 12:30 – 12:50 **"Master Recipes" ed "electronic Work Instructions": il modello implementativo basato su iterazione e flessibilità per centrare requisiti di qualità e velocità**
- Gaetano Micera – Emerson Automation Solutions Europe, Milano
- 12:50 – 13:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**

⁽¹⁾ in inglese (non è prevista traduzione)



eurofins

Medical Device
Testing

NUOVO MDR: APPROCCIO STRATEGICO ALLA CARATTERIZZAZIONE CHIMICA E ALLA REGOLA 21

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Sulla base del Regolamento UE 2017/745, i fabbricanti di dispositivi medici a base di sostanze devono classificare il proprio dispositivo tenendo conto del suo assorbimento.

La progettazione dei test, i protocolli di studio, i metodi di analisi e sintesi dei dati così come le conclusioni sui test di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione costituiscono una parte fondamentale della documentazione tecnica da redigere.

Inoltre la biocompatibilità del dispositivo, così come riportato nella revisione della norma ISO 10993-1:2018, deve tenere conto di tutte le sostanze, dei materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente e, quindi, deve basarsi sulla sua caratterizzazione fisico-chimica.

Pertanto, tale caratterizzazione diventa un prerequisito per la valutazione dei rischi e per la classificazione dei dispositivi, infatti i dati acquisiti in questa fase sono valutati dal punto di vista tossicologico per definire l'eventuale necessità di ulteriori test.

In quest'ottica, l'implementazione di un approccio strategico al testing in grado di interpretare e soddisfare i significativi cambiamenti regolatori e normativi, garantendo la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, assume un ruolo fondamentale per i fabbricanti.

L'obiettivo del workshop è quello di approfondire le tematiche associate alla caratterizzazione chimica e alla regola 21 dei dispositivi medici a base di sostanze proponendo, attraverso specifici case study, approcci concreti per essere in conformità agli attuali requisiti imposti dal quadro regolatorio di riferimento.



PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Paolo Pescio – Eurofins Medical Device Testing, Italy
- 09:30 – 10:10 Registrazione dei partecipanti
- 10:10 – 10:20 **Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop**
- Paolo Pescio – Eurofins Medical Device Testing, Italy
- 10:20 – 10:45 **Nuovo MDR: Focus sulla Regola 21**
- Cesare Gentile – TÜV Rheinland, Italy
- 10:45 – 11:00 **Passaggio dal quadro regolatorio alla realtà aziendale: principali criticità e difficoltà riscontrate dai fabbricanti di dispositivi medici**
- Daniele Lioi – Eurofins Medical Device Testing, Italy
- 11:00 – 11:30 **Studi di assorbimento per dispositivi medici a base di sostanze:**
- Linee guida di riferimento
 - **Approccio allo studio e test proficiency**
 - Francesco Ranzini – Eurofins Medical Device Testing, Italy
- 11:30 – 11:45 **Case study: Test in vitro come fattore di risposta all'incertezza regolatoria**
- Daniele Lioi – Eurofins Medical Device Testing, Italy
- 11:45 – 12:45 **Caratterizzazione Chimica: Overview sullo stato attuale ed evoluzioni future:**
- ISO 10993-1
 - ISO/DIS 10993-18
 - **Case Study: Approccio alla caratterizzazione chimica per un dispositivo a base di sostanze**
 - **Do & Don't's: Suggerimenti pratici per affrontare le richieste normative**
 - Chiara Picotti – Eurofins Medical Device Testing, Italy
- 12:45 – 13:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**

SALA DEL BORGO 1 (PRIMO PIANO) – ORE 10:30/13:00

EURPACK[®]

LO SVILUPPO DEL PACKAGING SECONDARIO FARMACEUTICO: SOLUZIONI A PROBLEMATICHE COMUNI PER UNA STRATEGIA DI VALORE CONDIVISA

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Sensibilizzare le case farmaceutiche ad un approccio collaborativo ed innovativo dei processi di sviluppo del packaging secondario.

Le nuove sfide pongono i protagonisti principali di fronte alla necessità di raggiungere risultati più articolati e complessi in minor tempo possibile.

Fino ad oggi nella maggioranza dei casi si è applicato un processo sequenziale e non parallelo-cooperativo, con il risultato di dover tornare costantemente su fasi del processo già affrontate o di ritrovarsi a ridosso delle fasi di immissione sul mercato con problematiche ancora aperte.

I promotori del processo sono e rimarranno le case farmaceutiche che potranno mettere allo stesso tavolo sia i produttori di linee di confezionamento che i produttori di packaging.

Lo sviluppo del packaging diventa quindi elemento di maggiore importanza al pari del farmaco stesso.

Durante il workshop verrà presentato un *case history* di un progetto sviluppato tra le aziende Merck Serono, Eurpack e Marchesini.

I partecipanti potranno acquisire informazioni di natura pratica e delle linee guida al fine di evitare i più comuni errori e agire con mentalità rinnovata.

PROGRAMMA

09:30 – 10:30	Registrazione dei partecipanti
10:30 – 11:15	Innovazione nel processo di sviluppo • Giuseppe Morese – Merck Serono, Bari
11:15 – 12:00	Il processo progettuale e produttivo • Giulio Corteggiani – Eurpack, Aprilia (LT)
12:00 – 12:45	Le nuove frontiere dell'automazione • Edoardo Lupi – Marchesini, Bologna
12:45 – 13:00	Dibattito e conclusione dei lavori
13:00 – 14:00	Colazione di lavoro



SALA DEL PONTE 2 (PRIMO PIANO) – ORE 10:30/13:00



EXTRACTABLES AND LEACHABLES TESTING OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

FINALITÀ DEL WORKSHOP

The importance of **extractables & leachables** testing for container /closure systems in the pharmaceutical industry has grown considerably in the last few years. This growth was driven by both an increase in global regulatory requirements as well as by well-documented incidents where impurities in the contained drug product – introduced by the container closure system via leaching – were found to be harmful to the patients. For medical devices, ISO10993 - Part 1 now considers **extractables and leachables (chemical characterization)** of the materials of construction as a crucial first step in the biological evaluation process of a medical device, where possible.

The extent of chemical characterization may depend on different variables, such as the nature and duration of body contact, any existing material safety or toxicological data, etc.

This workshop will look at “Extractables & Leachables” from different angles: Definitions, regulatory for Pharma and Medical Device industry, Set-up of an Extractables and Leachables study for pharmaceutical drug products and Medical Devices with a **focus on combination products and case studies**.

PROGRAMMA

Moderatore: • Anja Cerstiaens – Nelson Labs Europe, Leuven (B)

09:30 – 10:30 Registrazione dei partecipanti

10:30 – 10:45 **What are extractables and Leachables?**

- Lise Vanderkelen – Nelson Labs Europe, Leuven (B)

10:45 – 11:15 **Regulatory framework for Pharma & Medical device industry**

- Anja Cerstiaens – Nelson Labs Europe, Leuven (B)

11:15 – 12:00 **Design of E&L study for Pharma products**

- Anja Cerstiaens – Nelson Labs Europe, Leuven (B)

12:00 – 12:30 **How to address E&L for Medical Devices and Combination products**

- Lise Vanderkelen – Nelson Labs Europe, Leuven (B)

12:30 – 12:50 **Case studies**

- Lise Vanderkelen – Nelson Labs Europe, Leuven (B)

12:50 – 13:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**

13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**

E' previsto il servizio di traduzione simultanea

SALA DEL TEMPIO 2 (PIANO TERRA) – ORE 10:20/13:00



Informed decisions
for better process.

COMBINATION PRODUCT: PRODOTTO DI COMBINAZIONE O COMBINAZIONE DI PRODOTTI?

**Come affrontare lo sviluppo e la documentazione alla luce
delle richieste FDA e del Medical Device Regulation**

FINALITÀ DEL WORKSHOP

“Combination product” è un termine usato in ambito FDA per identificare prodotti ove esista una combinazione, ad esempio farmaco/medical device, medical device/prodotto biologico, farmaco/prodotto biologico: questi possono essere immessi sul mercato come singola entità o presenti separatamente in un unico packaging.

Nonostante il 21 CFR parte 4 definisca l’ambito GMP da utilizzare in relazione ai Combination Product, la materia rimane ancora di complessa applicazione. Specificamente a livello europeo, questo tipo di prodotti esiste ma non esiste un termine equivalente né relativa normativa specifica. A livello europeo quindi il riferimento è rappresentato dalle norme che regolano il farmaco o dalle norme che regolano i Medical Device (Medical Device Regulation). In questo scenario complesso, la definizione degli studi di sviluppo e registrazione, e la relativa produzione dei documenti di sviluppo e di registrazione, può presentare notevoli difficoltà.

La consapevolezza dell’impatto delle nuove norme su produzioni considerate note e conosciute quali pre-filled syringes (PFS) o pressurized Metered Dose Inhaler (pMDI), è fondamentale per evitare inefficienze sul percorso di approvazione per il mercato US ed Europeo e garantendo la disponibilità del prodotto ai pazienti.

In un’ottica di espansione strategica, e in previsione di un’armonizzazione dei diversi approcci regolatori internazionali, PTM propone una visione esaustiva dei requisiti per lo sviluppo e l’immissione sul mercato dei Combination Product, a partire dal Design Control e il Management Responsibility, fino al processo di Risk Management e l’integrazione nel Quality System aziendale.

Forte di una pluriennale esperienza sia in training che in progetti internazionali sui Combination Product, PTM Consulting intende presentare un approccio incentrato sia su aspetti strategici quali il Management Responsibility sia su aspetti più operativi, quali la creazione di un Quality System lato device che includa il Design Control, la sua documentazione e la successiva integrazione con il Quality System della parte farmaco.

Il workshop organizzato da PTM, partendo da aspetti normativi e relativi impatti sul Quality System in ambito Combination Product, offre una panoramica esaustiva basandosi su una casistica diversificata: pre-filled syringes, auto injector, inalatori DPI e pMDI saranno i diversi scenari di progetto illustrati da PTM attraverso i case history presentati.



PROGRAMMA

Moderatore:

- Marco Gentile – AFI – Dompé Farmaceutici, Milano

09:30 – 10:20

Registrazione dei partecipanti

10:20 – 10:30

Apertura lavori

- Marco Gentile – AFI – Dompé Farmaceutici, Milano

10:30 – 11:10

Design Control, what else? Introduzione al frame regolatorio dei Combination Products

- Paolo Mazzoni – PTM Consulting, Sant’Ilario d’Enza (RE)

11:10 – 11:40

La sfida dell’integrazione dei Combination Products nel Quality System aziendale

- Lorella Pagliani – PTM Consulting, Sant’Ilario d’Enza (RE)
- Marinella Capuzzi – Italfarmaco, Milano

11:40 – 12:10

CMO: customer qualification. Come partire con il piede giusto

- Francesca Speroni – PTM Consulting, Sant’Ilario d’Enza (RE)
- Vera Terragni – Corden Pharma, Caponago (MB)

12:10 – 12:40

Componenti off the shelf: come gestirli?

- Edoardo Mora – PTM Consulting, Sant’Ilario d’Enza (RE)

12:40 – 13:00

Dibattito e conclusione dei lavori

- Marco Gentile – AFI – Dompé Farmaceutici, Milano

13:00 – 14:00

Colazione di lavoro



IL MONITORAGGIO PARTICELLARE IN CONTINUO ENTRA IN UNA NUOVA FASE 2.0: LE PRESTAZIONI PIÙ SPINTE RICHIESTE DALLE RECENTI NOVITÀ REGOLATORIE PORTANO ALLA NECESSITÀ DI SISTEMI DI NUOVA GENERAZIONE

FINALITÀ DEL WORKSHOP

L'obbligo regolatorio del monitoraggio particellare in continuo nelle produzioni asettiche è uno degli aspetti maggiormente attenzionati da parte del legislatore negli ultimi anni. Basti osservare che si è passati dalle poche righe nell'Annex 1 del 2003 agli otto paragrafi in quello del 2008, fino ad una intera sezione ad esso dedicata nell'ultima versione di tale normativa. In mezzo, un passaggio decisivo è stato costituito dalla ISO 14644-2:2015, ovvero un documento che ha spostato lo scopo stesso del monitoraggio, non più inteso come una estensione su base continuativa della verifica dei limiti di classe, quanto piuttosto come una costante osservazione delle prestazioni della cleanroom, al fine di rilevare ogni minima alterazione che potrebbe costituire un pericolo per la qualità del prodotto.

Il più grande elemento di novità portato dalla ISO 14644-2:2015 è costituito da delle basi scientifiche particolarmente solide, che hanno delineato il monitoraggio come una attività dotata di identità propria, del tutto scollegata dalla classificazione, deputata a consentire all'utilizzatore un costante controllo in tempo reale delle condizioni di pulizia della propria cleanroom.

Tutto questo porta ad una svolta tecnologica, in quanto i sistemi di monitoraggio di prima generazione, fino ad oggi utilizzati sistematicamente per il rilascio dei lotti di prodotti sterili, andranno inevitabilmente in obsolescenza. Dovranno essere rimpiazzati da sistemi di seconda generazione in grado di assicurare la necessaria rapidità di risposta nei confronti di eventi imprevisti, unita ad un generale approfondito controllo della cleanroom.

Il primo beneficiario della svolta è innegabilmente colui che si trova nella posizione terminale della catena di fiducia della produzione di un farmaco, ovvero il paziente. Un sistema di monitoraggio di nuova generazione consente infatti di identificare in maniera straordinariamente precisa quali siano i prodotti che potrebbero essere stati soggetti a contaminazione.

Ma un ulteriore beneficiario è anche il produttore farmaceutico, in quanto la precisione e l'accuratezza del nuovo sistema di monitoraggio consente di isolare le situazioni realmente rischiose, evitando tutti quei presunti fuori limite in realtà innocui, che sono causa di gravi diseconomie nella produzione.



PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Antonio Rachini – Rigel Life Sciences, Roma
- 09:30 – 10:20 Registrazione dei partecipanti
- 10:20 – 10:25 **Benvenuto e presentazione del workshop**
- Antonio Rachini – Rigel Life Sciences, Roma
- 10:25 – 10:45 **Introduzione: l'evoluzione storica del monitoraggio particellare in continuo in clean room**
- Antonio Rachini – Rigel Life Sciences, Roma
- 10:45 – 11:15 **Ispezioni GMP: le deviazioni ricorrenti negli impianti farmaceutici di produzione sterile**
- Fernanda Ferrazin – Consulente
- 11:15 – 12:00 **Fondamenti teorici: analisi critica delle tecniche di misura e valutazione dei dati**
- Antonio Febo – Ricercatore Senior Associato Consiglio Nazionale delle Ricerche
- 12:00 – 12:25 **Salto generazionale dei sistemi di monitoraggio - analisi dei requisiti prestazionali**
- Diego Bompadre – Rigel Life Sciences, Roma
- 12:25 – 12:50 **Case history:** esempi reali dell'efficacia del monitoraggio in situazioni analoghe da parte di un sistema di nuova generazione rispetto ad un sistema di vecchia generazione
- 12:50 – 13:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:00 *Colazione di lavoro*



INFORMATICA NELLO SVILUPPO DEL FARMACO: SOLUZIONI PER UN ECOSISTEMA ARTICOLATO

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Questo workshop ha l'intento di presentare alla comunità scientifica alcune recenti soluzioni informatiche atte a risolvere i problemi che nascono nella gestione della pipeline di sviluppo di un farmaco e nella gestione dei partner esterni (CROs/CDMOs).

Queste esigenze riguardano soprattutto lo scambio di dati, la ricerca d'informazioni, la reportistica e richiedono l'adozione di soluzioni in grado di velocizzare tutte le operazioni ripetitive e a basso valore aggiunto, che impattano sui tempi del time-to-market.

Un tratto distintivo dell'industria farmaceutica è quello dell'eterogeneità e dell'elevata quantità dei dati generati nel corso della ricerca e sviluppo: strutture chimiche, dati analitici e metadati. In questo ecosistema complesso la sfida è di costruire una piattaforma collaborativa centralizzata in cui i diversi dati siano omogenei, facilmente ricercabili e facilmente fruibili agli utenti o ad applicazioni software esterne.

Le applicazioni che saranno presentate, anche con il contributo di un'importante azienda farmaceutica italiana (Angelini Acraf) supportano la gestione di dati eterogenei provenienti da strumenti analitici di vendor diversi, ad esempio LC-UV/MS, GC-MS, NMR, UV-IR, NIR, DSC/TGA, strutture chimiche e metadati. Di particolare interesse la recente soluzione ACD/Luminata, in grado di supportare tutti gli attori coinvolti nell'identificazione e controllo delle impurezze derivanti dallo sviluppo di processo, facilitando la collaborazione tra chimici di processo ed analitici e creando le basi per una gestione condivisa della conoscenza dei processi di sintesi.

Il workshop si articolerà su quattro presentazioni e una tavola rotonda conclusiva. Gli argomenti presentati saranno: gestione delle impurezze, sviluppo di metodi cromatografici, database per spettroscopia e altri dati analitici, disegno, sviluppo e implementazione di un progetto a livello corporate. Il partner tecnico-scientifico scelto per affiancarci in questo workshop è ACD/Labs (www.acdlabs.com), uno tra i più importanti fornitori di software scientifico in campo analitico per le organizzazioni coinvolte in attività di ricerca e sviluppo farmaceutico. La tecnologia a livello Enterprise permette l'automazione della caratterizzazione molecolare, dello sviluppo del prodotto e facilita la gestione dell'informazione chimica in modo "intelligente".



PROGRAMMA

Moderatori:

- Luca Sartori – S-IN Soluzioni Informatiche, Vicenza
- Peter Russel – Advanced Chemistry Development - ACD/Labs (UK)

09:30 – 10:10 Registrazione dei partecipanti

10:10 – 10:20

Introduzione

- Luca Sartori – S-IN Soluzioni Informatiche, Vicenza

10:20 – 10:45

Gestione delle impurezze

- Joe Di Martino – Advanced Chemistry Development - ACD/Labs, Toronto, Ontario (Canada)

10:45 – 11:15

Sviluppo metodi cromatografici mediante disegno sperimentale

- Peter Russel – Advanced Chemistry Development - ACD/Labs (UK)

11:15 – 11:45

Modalità di gestione delle informazioni provenienti da dati analitici e spettroscopici

- Rossella Baldin – S-IN Soluzioni Informatiche, Vicenza

11:45 – 12:15

Angelini Acraf: un esempio di integrazione di dati biologici, chimici, fisici e analitici

- Rosella Ombrato – Angelini Acraf, Pomezia (RM)

12:15 – 13:00

Dibattito e conclusione dei lavori

13:00 – 14:00

Colazione di lavoro

SIEMENS

L'EVOLUZIONE DIGITALE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA: LE NUOVE SOLUZIONI DELL'INDUSTRIA 4.0 PER L'INTERA CATENA DEL VALORE

FINALITÀ DEL WORKSHOP

La trasformazione digitale sta cambiando il mondo. L'elevata disponibilità di dati e l'avvento di nuove tecnologie consentono un'ottimizzazione dei processi produttivi e manutentivi la cui efficienza, flessibilità, time to market e qualità sono i pilastri su cui si basa l'intera catena del valore. Fornire soluzioni digitali in ogni sua fase, dalla progettazione del prodotto alla progettazione del processo, dall'ingegnerizzazione e messa in servizio e funzionamento, permette una maggiore reattività ai cambiamenti del mercato, una produttività e qualità aumentata con una conseguente maggiore redditività.

Siemens è in grado di coprire tutti gli aspetti che riguardano il processo produttivo: meccanica, automazione e software. Conoscendo a fondo tutti e tre i campi è in grado di realizzare un 'digital twin' per la progettazione, gestione e ottimizzazione della produzione, trasponendo nel mondo virtuale non solo le caratteristiche del prodotto, ma anche le sue performance.

Con questi presupposti, la fabbrica digitale del futuro, permette di ridurre le distanze tra R&D e produzione, con un controllo intelligente del processo produttivo e un'ottimizzazione del flusso di lavoro mediante standard modulari ed efficaci, secondo i principi della continuous manufacturing, con un rilascio dei batch efficace e sicuro e una verifica continua del prodotto.

L'ottimizzazione dei processi produttivi, grazie anche alla paperless manufacturing, e la perfetta integrazione ed interoperabilità tra livelli, permettono alti livelli di eccellenza operativa nel pieno rispetto dei regolamenti, con una tracciabilità e genealogia completa, per una qualità integrata e corretta senza rilavorazioni per un rilascio del farmaco in tempi molti ridotti, aumentando l'efficienza degli impianti.

Le soluzioni sviluppate appositamente per l'intera catena di valore, basate su un approccio a 360 gradi, si estendono a tutto l'edificio. Dall'analisi iniziale, attraverso un supporto continuo, Siemens fornisce le soluzioni e le risorse necessarie per garantire la sicurezza e l'efficienza energetica e operativa degli impianti e delle infrastrutture, nonché la stretta osservanza di tutte le disposizioni di legge vigenti in materia.

Grazie alle applicazioni di business intelligence per l'analisi dei Big Data e per il controllo dei processi produttivi, studiati appositamente per l'industria farmaceutica, è possibile ottenere informazioni approfondite e promuovere miglioramenti continui durante tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto.



PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Federica Lamon – Siemens, Milano
- 09:30 – 10:15 Registrazione dei partecipanti
- 10:15 – 10:30 **Benvenuto e introduzione**
- Claudio Caponnetto – Siemens, Milano
- 10:30 – 11:00 **Digital Pharma - Evoluzione digitale dal primario al secondario: come il gemello digitale permette di migliorare progettazione, gestione e ottimizzazione della produzione**
- Maurizio Rovaglio – Siemens, Milano
- 11:00 – 11:40 **Le soluzioni nel manufacturing per l'industria farmaceutica: Smart Automation, Supervisory and Manufacturing Operation Management, Logistica**
- Saverio Mottana – Siemens, Milano
- 11:40 – 12:00 **Smart Lab - Digitalizzazione ed efficienza energetica all'interno dei laboratori e ambienti critici: soluzioni di building automation per laboratori sicuri, efficienti e confortevoli**
- Vincenzo Ciccone – Siemens Switzerland, Zurigo (CH)
- 12:00 – 12:30 **Digital Services for Pharma: servizi legati alla trasformazione digitale dell'industria farmaceutica**
- Mattia Lupis – Siemens, Milano
- 12:30 – 13:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:00 *Colazione di lavoro*

Sala della Piazza

14:00 -14:15

- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio
- Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
- Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio

14:15 -15:00

- Maurizio de Cicco – Vice Presidente Farindustria
Lezione Magistrale: Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione

13:00 – 14:00
(Area espositiva)

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

Ingresso gratuito
previa registrazione

15:00 – 19:00

Sessioni tecnico-scientifiche

SESSIONE I

IL PROCESSO DI SERIALIZZAZIONE A QUATTRO MESI DALL'AVVIO

Sala del Tempio 1

Moderatori:

- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- Roberto de Luca – AFI

15:00 – 15:05

Introduzione

- Roberto de Luca – AFI
- Alberto Bartolini – AFI – CIT

15:05 – 15:15

Survey AFI

- Gianpaolo Baranzoni – Gruppo di Studio Sistemi Informativi AFI

15:15 – 15:25

Data repositories

- Beppe Mazzocchi – AFI – Savio Industrial, Pavia

15:25 – 16:10

Issues Manufacturing e Quality

- Arianna Albertella – Recordati, Milano
- Sabina Gualazzini – AFI – Mitim Recipharm, Brescia
- Beppe Mazzocchi – AFI – Savio Industrial, Pavia

16:10 – 16:25

Impatto sull'ultimo miglio

- Claude Farrugia – Presidente EIPG

16:25 – 16:40

Il ruolo della QP nel release dei lotti serializzati

- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- Claude Farrugia – Presidente EIPG
- Beppe Mazzocchi – AFI – Savio Industrial, Pavia

16:40 – 16:45

Dibattito e conclusioni dei lavori

16:45 – 17:15

Coffee Break in collaborazione con





Sala della Piazza

14:00 -14:15

- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio

- Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
- Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio

14:15 -15:00

- Maurizio de Cicco – Vice Presidente Farindustria
Lezione Magistrale: Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione

13:00 – 14:00
(Area espositiva)

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

Ingresso gratuito
previa registrazione

15:00 – 19:00

Sessioni tecnico-scientifiche

SESSIONE II

DAL REGIME TRANSITORIO ALLE REGISTRAZIONI SEMPLIFICATE: QUADRO AGGIORNATO PER ALLERGENI, OMEOPATICI, GAS MEDICINALI, FITOTERAPICI E RADIOFARMACI

Sala del Tempio 1

Moderatori:

- Marilena Carazzone – AFI
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

17:15 – 17:40

- Le produzioni speciali in uno scenario diagnostico e terapeutico in profondo cambiamento: cosa fare?**
- Piero Salvadori – CNR, Pisa

17:40 – 17:55

- La regolamentazione degli allergeni: criticità e opportunità**
- Sandro Farina – Lofarma, Milano
- Paola Puccinelli – AFI – Stallergenes Italia, Milano

17:55 – 18:10

- Medicinali omeopatici: il processo di transizione da notifica a registrazione**
- Alessandro Libero Lorini – AFI – Laboratoires Boiron, Milano

18:10 – 18:25

- Gas medicinali: la regolamentazione dei gas medicinali, API ed eccipienti**
- Andrea Fieschi – AFI – Assogastecnici

18:25 – 18:40

- Fitoterapici: problematiche regolatorie ancora aperte**
- Floriana Raso – AFI – Schwabe Pharma Italia, Egna (BZ)

18:40 – 19:00

Dibattito e conclusione dei lavori, con la partecipazione della Dr.ssa Marletta, Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

21:00

Welcome buffet presso il Grand Hotel di Rimini

organizzato con la collaborazione di



Stevanato Group

Sala della Piazza

14:00 -14:15

- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio

- Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
- Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio

14:15 -15:00

- Maurizio de Cicco – Vice Presidente Farindustria
Lezione Magistrale: Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione

13:00 – 14:00
(Area espositiva)

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

Ingresso gratuito
previa registrazione

15:00 – 19:00

Sessioni tecnico-scientifiche

SESSIONE III

**L'INFLUENZA DEL GENOMA NELLA NUOVA MEDICINA
(in collaborazione con AFTI)**

Sala della Piazza

Moderatori:

- Valter Giancesello, Sara Vignati – AFTI
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio
- Paola Ricciardi Castagnoli – Toscana Life Sciences, Siena

Introduzione:

- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio

15:00 – 15:45

Il genoma, questo conosciuto

- Paola Ricciardi Castagnoli – Toscana Life Sciences, Siena

15:45 – 16:15

L'editing genetico e le forbici molecolari del DNA

- Antonio Casini – Università degli Studi di Trento

16:15 – 16:45

Coffee Break in collaborazione con



16:45 – 17:15

Come sarà la medicina di precisione e personalizzata: prime applicazioni nella terapia dei tumori

- Alberto Grandi – Toscana Life Sciences, Siena

17:15 – 17:45

Case history: la rivoluzione nella gene therapy: i CAR T

- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio
- Concetta Quintarelli – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

17:45 – 18:15

Case history: Terapia personalizzata e genomica: il ruolo dei mitocondri nello sviluppo di nuovi farmaci

- Monica Montopoli – Università degli Studi di Padova – Institute of Oncology Research of Bellinzona (IOR), (CH)



18:15 – 18:45

Tavola Rotonda: Il futuro della medicina è nelle nostre cellule

Coordinatore:

- Concetta Quintarelli – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Relatori:

- Giorgio Bruno – AFI – Recipharm Italia, Masate (MI)
- Antonio Casini – Università degli Studi di Trento
- Alberto Grandi – Toscana Life Sciences, Siena
- Monica Montopoli – Università degli Studi di Padova – Institute of Oncology Research of Bellinzona (IOR)
- Paola Ricciardi Castagnoli – Toscana Life Sciences, Siena

18:45 – 19:00

Dibattito e conclusioni dei lavori

21:00

Welcome buffet presso il Grand Hotel di Rimini

organizzato con la collaborazione di



Stevanato Group

Sala della Piazza

14:00 -14:15

- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio

- Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
- Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio

14:15 -15:00

- Maurizio de Cicco – Vice Presidente Farindustria
Lezione Magistrale: Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione

13:00 – 14:00
(Area espositiva)

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

Ingresso gratuito
previa registrazione

15:00 – 19:00

Sessioni tecnico-scientifiche

SESSIONE IV

TECNICA FARMACEUTICA: ASPETTI CLINICI E FORMULATIVI DEI MEDICINALI PER USO GERIATRICO

Sala del Tempio 2

Moderatori:

- Andrea Gazzaniga – AFI – Università degli Studi di Milano
- Piero Iamartino – AFI – EIPG

15:00 – 15:30

Aspetti clinico-terapeutici per la cura dell'anziano

- Carlo Vergani – Università degli Studi di Milano

15:30 – 16:00

Valutazione della qualità della terapia nell'anziano

- Alessandro Nobili – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

16:00 – 16:30

Nuovi metodi per la somministrazione di farmaci nell'anziano

- Carlo Vecchio – AFI

16:30 – 16:45

Dibattito e conclusione dei lavori

16:45 – 17:30

Coffee Break in collaborazione con





Sala della Piazza

14:00 - 14:15

- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio

- Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
- Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio

14:15 - 15:00

- Maurizio de Cicco – Vice Presidente Farindustria
Lezione Magistrale: Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione

13:00 – 14:00

(Area espositiva)

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

**Ingresso gratuito
previa registrazione**

15:00 – 19:00

Sessioni tecnico-scientifiche

SESSIONE V

PIATTAFORME TECNOLOGICHE: DALLE UNIVERSITÀ ALLE AZIENDE

Sala del Tempio 2

Moderatori:

- Anna Maria Fadda – AFI – Presidente ADRIELF
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

17:30 – 17:50

Liposomi nel trattamento dell'arresto cardiaco

- Chiara Sinico – AFI – Università degli Studi di Cagliari

17:50 – 18:10

Radiofarmaci per la diagnosi precoce delle lesioni aterosclerotiche

- Sara Baldassari – Università degli Studi di Genova

18:10 – 18:30

Nanohydrogel polisaccaridici: nuova piattaforma per la veicolazione di farmaci

- Pietro Matricardi – AFI – Presidente CRS Italy Chapter
Università La Sapienza, Roma

18:30 – 18:50

Nanoparticulate systems for vehiculating drugs for the treatment of leishmania infection-related pathologies

- Donatella Paolino – Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro

18:50 – 19:00

Dibattito e conclusione dei lavori

21:00

Welcome buffet presso il Grand Hotel di Rimini

organizzato con la collaborazione di



Stevanato Group

SESSIONE VI

AFFARI REGOLATORI: LA CORRETTA GESTIONE DI UN SETTORE IN CONTINUO CAMBIAMENTO

Sala della Piazza

Moderatori:

- Massimo Cavalieri – AFI – Euraconsult, Roma
- Alessandra Molin Zan – AFI – Zentiva Italia, Milano

08:45 – 09:40

Brexit - 29 marzo 2019 il giorno del cambiamento

- Luca Gambini – Portolano Cavallo Studio Legale, Milano
- Daria Mari – AFI – Dr. Regenold GmbH, Badenweiler (D)
- Chris Shelley – Studio legale Penningtons Manches LLP, Oxford (GB)
- Romina Tulimiero – AFI – Assogenerici

09:40 – 10:20

Tavola rotonda

La negoziazione dei farmaci in Italia: il dossier prezzo e rimborso 3.0

Moderatori:

- Daniela Bagazzini – AFI – Italfarmaco, Roma
- Giuseppe Messina – AFI

Relatori:

- Antonio Gaudioso – Cittadinanzattiva
- Francesco Saverio Mennini – Università Tor Vergata, Roma
- Anna Ponzianelli – AFI – Novartis, Roma
- Domenico Valle – AFI – Eli Lilly, Roma
- Marco Zibellini – Chiesi, Parma

10:20 – 10:30

Dibattito e conclusioni dei lavori

10:30 – 11:00

Coffee break



SESSIONE VII

NUOVI ORIZZONTI DELLA FARMACOVIGILANZA

Sala della Piazza

Moderatore:

- Anna Rosa Marra – AIFA
- Andrea Oliva – AFI – Mylan, Milano

11:00 – 11:15

Introduzione del gruppo di lavoro AFI – Farmacovigilanza

- Andrea Oliva – AFI – Mylan, Milano

11:15 – 11:40

Analisi e gestione di un segnale di farmacovigilanza

- Gianluca Trifirò – Università degli Studi di Messina

11:40 – 12:05

La farmacovigilanza nei farmaci biologici e biosimilari

- Annalisa Iezzi – Abbvie, Roma – Assobiotec

12:05 – 12:50

Tavola rotonda: nuovi orizzonti della farmacovigilanza

- Annalisa Iezzi – Abbvie, Roma – Assobiotec
- Anna Rosa Marra – AIFA
- Andrea Oliva – AFI – Mylan, Milano
- Giovanna Pescatore – Farmindustria
- Gianluca Trifirò – Università degli Studi di Messina
- Romina Tulimiero – AFI – Assogenerici

12:50 – 13:00

Dibattito e conclusioni dei lavori

13:00 – 14:00

Colazione di lavoro in collaborazione con **CARCANO**

13:30 – 16:00

LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP

(Area espositiva)

14:00 – 15:00

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

(Area espositiva)

14:00 – 15:30

DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE

(Sale del Tempio 1-2)

14:00 – 15:30

SESSIONE POSTER

(Foyer Sale del Tempio 1-2)

SESSIONE VIII

DRUG DELIVERY E INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEL PROSSIMO FUTURO

Sala del Tempio 1

- Moderatori:**
- Bice Conti – AFI – CRS Italy Chapter
 - Massimo Pedrani – AFI – Mogon Pharmaceuticals
- 08:45 – 08:50 **Apertura dei lavori**
- Pietro Matricardi, – AFI – Presidente CRS Italy Chapter – Università La Sapienza, Roma
- 08:50 – 09:00 **Introduzione alla sessione**
- Massimo Pedrani – AFI – Mogon Pharmaceuticals
- 09:00 – 09:30 **Artificial Intelligence in Healthcare**
- Michele Ferrara – Officer Linkverse, Roma
- 09:30 – 10:00 **Uno sguardo al futuro: quali saranno i prossimi blockbuster Pharma?**
- Marco Scatigna – Sanofi Italia – Fondazione Sanofi-Aventis, Milano
- 10:00 – 10:20 **Dispositivi sottocutanei ricaricabili e controllati da remoto**
- Alessandro Grattoni – Oncology Institute for Academic Medicine Houston Methodist Research Institute Hospital (USA)
- 10:20 – 10:30 **Dibattito e conclusioni dei lavori**
- 10:30 – 11:15 **Coffee break**
- 18:00 **Assemblea CRS Italy Chapter**



SESSIONE IX

TRASFORMAZIONE DIGITALE DEI PROCESSI FARMACEUTICI, TRA INTELLIGENZA ARTIFICIALE, ROBOTICA E TERAPIA DIGITALE

Sala del Tempio 1

- 11:15 – 11:25 **Introduzione**
- Lorenzo Cottini – AFI – High Research, Milano
 - Giuseppe Recchia – AFI – Fondazione Smith Kline, Verona
- 11:25 – 11:40 **Salute e Sanità Digitale – Dove va l'Italia?**
- Paolo Locatelli, Chiara Sgarbossa – Politecnico, Milano
- 11:40 – 11:50 **Intelligenza Artificiale e Robotica – da Hype a Realtà**
- Massimo Beccaria – AFI – Alfa Technologies International, Milano
- 11:50 – 12:05 **Trasformazione Digitale dei processi produttivi del farmaco**
- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- 12:05 – 12:20 **Trasformazione Digitale della ricerca e del marketing farmaceutici**
- Antonio Pelliccia – IBM, Segrate (MI)
- 12:20 – 12:35 **Digital medicine**
- Nathan Cope – Otsuka Pharmaceutical Europe, Gallions (UK)
- 12:35 – 12:45 **Terapia Digitale anno secondo**
- Giuseppe Recchia – AFI – Fondazione Smith Kline, Verona
- 12:45 – 13:00 **Dibattito e conclusioni dei lavori**
- Lorenzo Cottini – AFI – High Research, Milano
 - Giuseppe Recchia – AFI – Fondazione Smith Kline, Verona
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro** in collaborazione con **CARCANO**
- 13:30 – 16:00 LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP
(Area espositiva)
- 14:00 – 15:00 LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
(Area espositiva)
- 14:00 – 15:30 DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE
(Sale del Tempio 1-2)
- 14:00 – 15:30 SESSIONE POSTER
(Foyer Sale del Tempio 1-2)

SESSIONE X

AUDIT E ISPEZIONI

Sala del Tempio 2

Moderatori:

- Giovanni Boccardi – AFI
- Alessandro Regola – AFI

08:45 – 09:15

Gestire gli audit ai fornitori dell'indotto farmaceutico

- Simona Patruno – AFI – Alfasigma, Alanno (PE)

09:10 – 09:35

Ispezioni da Autorità: esperienze a confronto

- Lavinia Baldan – Bayer HealthCare Manufacturing, Segrate (MI)

09:35 – 10:05

The EDQM approach to inspection of API manufacturers and granting of CEPs

- Sotirios Paraschos – EDQM, Strasburgo (F)

10:05 – 10:25

Aggiornamento sulle attività AIFA per autorizzazione officine medicinali e ispezioni

- Renato Massimi - AIFA

10:25 – 10:30

Dibattito e conclusione dei lavori

10:30 – 11:15

Coffee break



SESSIONE XI

L'EVOLUZIONE DELLA QUALITÀ DEGLI API

Sala del Tempio 2

Moderatori:

- Maurizio Battistini – AFI – AFTI – EIPG
- Piero Iamartino AFI – EIPG

11:15 – 11:45

Le crescenti responsabilità del fabbricante di API per la garanzia degli standard di qualità

- Marina Figini – AFI – Aschimfarma – PCA, Novi Ligure (AL)

11:45 – 12:15

Impatto delle valutazioni di carattere tossicologico nella gestione della qualità degli API

- Antonio Conto – AFI – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)

12:15 – 12:45

La gestione del polimorfismo degli API

- Enrico Modena – Gruppo di studio AFI Aschimfarma Polycrystalline, Medicina (BO)

12:45 – 13:00

Dibattito e conclusioni dei lavori

13:00 – 14:00

Colazione di lavoro in collaborazione con **CARCANO**

13:30 – 16:00

LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP

(Area espositiva)

14:00 – 15:00

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

(Area espositiva)

14:00 – 15:30

DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE

(Sale del Tempio 1-2)

14:00 – 15:30

SESSIONE POSTER

(Foyer Sale del Tempio 1-2)

- | | |
|---------------|--|
| 13:30 – 16:00 | <ul style="list-style-type: none"> • PIAZZA DELLE START UP
(Area espositiva)
3° manifestazione dedicata alle start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico con la presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico |
| 14:00 – 15:00 | <ul style="list-style-type: none"> • LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
(Area espositiva)
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future |
| 14:00 – 15:30 | <ul style="list-style-type: none"> • DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE
(Sale del Tempio 1-2)
Spazio dedicato alle presentazioni orali delle 10 Novità Tecnologiche selezionate tra le Aziende Espositrici del 59° Simposio AFI |
| 14:00 – 15:30 | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE POSTER
(Foyer Sale del Tempio 1-2)
Spazio dedicato alla presentazione orale dei poster. Uno degli Autori di ciascun poster sarà presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti in merito al lavoro presentato |

PIAZZA DELLE START UP

Area espositiva

- | | |
|--------------------|---|
| Moderatori: | <ul style="list-style-type: none"> • Lorenzo Cottini – AFI – High Research • Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano • Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio |
| 13:30 – 13:35 | Intervento di apertura <ul style="list-style-type: none"> • Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio |
| 13:35 – 13:50 | Aggiornamenti dal mondo delle Start up <ul style="list-style-type: none"> • Stefano Mainetti – Polihub |
| 13:50 – 14:05 | Digital Therapeutic: la regola della pazienza <ul style="list-style-type: none"> • Giangiacomo Rocco di Torrepadula – AMICOMED |
| 14:05 – 14:20 | Venture Capital in Italia: siamo a un punto di svolta? <ul style="list-style-type: none"> • Diana Saraceni – Panakès Partners |
| 14:20 – 14:35 | Scouting di Start-up: il punto di vista della grande azienda <ul style="list-style-type: none"> • Edoardo Damiano Otsuka – Otsuka Pharmaceutical Italy |
| 14:35 – 14:55 | Domande e discussione |

PRESENTAZIONI DEI PROGETTI DELLE START UP

- | | |
|---------------|--|
| 14:55 – 15:45 | 10 START UP
Device, Farmaco, Tecnologia anche Digital Therapeutic |
| 15:45 – 16:00 | Dibattito e conclusione dei lavori |

- | | |
|---------------|--|
| 13:30 – 16:00 | <ul style="list-style-type: none"> • PIAZZA DELLE START UP
(Area espositiva)
3° manifestazione dedicata alle start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico con la presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico |
| 14:00 – 15:00 | <ul style="list-style-type: none"> • LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
(Area espositiva)
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future |
| 14:00 – 15:30 | <ul style="list-style-type: none"> • DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE
(Sale del Tempio 1-2)
Spazio dedicato alle presentazioni orali delle 10 Novità Tecnologiche selezionate tra le Aziende Espositrici del 59° Simposio AFI |
| 14:00 – 15:30 | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE POSTER
(Foyer Sale del Tempio 1-2)
Spazio dedicato alla presentazione orale dei poster. Uno degli Autori di ciascun poster sarà presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti in merito al lavoro presentato |

SESSIONE PLENARIA

Sala della Piazza

- | | |
|--------------------|---|
| 16:00 – 16:15 | Introduzione <ul style="list-style-type: none"> • Alessandro Rigamonti – Presidente AFI |
| 16:15 – 18:00 | Tavola Rotonda e discussione sul tema:
LA GOVERNANCE FARMACEUTICA DI FRONTE ALLA SOSTENIBILITÀ E PERSONALIZZAZIONE DELLA MEDICINA |
| Moderatore: | <ul style="list-style-type: none"> • Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI – General Manager Recipharm, Masate (MI) |
| Relatori: | <ul style="list-style-type: none"> • Silvio Garattini – Presidente Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS • Giulia Grillo – Ministro della Salute (Invitato) • Enrique Häusermann – Presidente ASSOGENERICI • Luca Li Bassi – Direttore Generale AIFA • Antonio Messina – Vice Presidente FARMINDUSTRIA • Riccardo Palmisano – Presidente ASSOBIOTEC – FEDERCHIMICA • Paolo Pronzato – Coordinatore del Comitato di Ricerca Clinica e strategie del Farmaco – Alleanza Contro il Cancro • Giovanna Scroccaro – Direttore Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici, Regione Veneto |

20:30

Cena di gala del Simposio presso il Grand Hotel di Rimini,

organizzata con la collaborazione di



**Schwabe Pharma
Italia**
From Nature. For Health.

SESSIONE XII

INNOVAZIONE E GLOBALIZZAZIONE IN SPERIMENTAZIONE CLINICA: COME SI COLLOCA L'ITALIA RISPETTO ALL'EUROPA E AL RESTO DEL MONDO

Sala della Piazza

- Moderatori:**
- Loredana Bergamini – Janssen Cilag, Milano
 - Lorenzo Cottini – AFI – High Research, Milano
- 08:45 – 09:05 **Introduzione**
- Lorenzo Cottini – AFI – High Research, Milano
- 09:05 – 09:30 **Coinvolgimento dell'Italia nella ricerca clinica: il punto di vista di un'azienda farmaceutica internazionale**
- Barbara Grassi – AFI – GlaxoSmithKline, Verona
- 09:30 – 10:45 **Tavola rotonda: quali punti di forza e quali carenze nel sistema Italia per la sperimentazione clinica? Cosa fare per poter migliorare? Come rendere attrattiva l'Italia per promotori esteri?**
- Maurizio Agostini – Farminindustria
 - Celeste Cagnazzo – Presidente GIDM, Gruppo Italiano Data Manager
 - Tommasina Iorno – UNIAMO FIMR
 - Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
 - Marco Scatigna – Sanofi Italia – Fondazione Sanofi-Aventis, Milano
- 10:45 – 11:00 **Dibattito**
- 11:00 – 11:45 **Coffee break** in collaborazione con
-
- VALPHARMA INTERNATIONAL
- Moderatori:**
- Guido Fedele – AFI
 - Gaia Panina – AFI – Novartis, Origgio (VA)
- 11:45 – 12:05 **Sperimentazione clinica con terapie avanzate: Car-T**
- Franco Locatelli – Presidente Consiglio Superiore di Sanità – IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma – Università degli Studi di Pavia
- 12:05 – 12:20 **Esempio di sperimentazione globale con headquarter italiano**
- Paolo Bettica – AFI – Italfarmaco, Milano
- 12:20 – 12:35 **Valorizzazione delle sperimentazioni cliniche: un esempio di modello per la stima dei costi evitati**
- Sergio Scaccabarozzi – AFI – Roche, Monza
- 12:35 – 12:50 **Differenti approcci nella conduzione degli studi: USA vs Europa/Italia – il punto di vista di una azienda USA**
- Gary Ingenito – Catalyst Pharmaceuticals Inc, Miami (USA)
- 12:50 – 13:05 **Addio alla carta! Come è possibile per i Comitati Etici (Comitati Etici 4.0)**
- Carlo Tomino – AFI – IRCCS San Raffaele Pisana, Roma
- 13:05 – 13:30 **Dibattito e conclusioni dei lavori**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00 **(Area espositiva)** LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI



SESSIONE XIII

DISPOSITIVI MEDICI: CONIUGARE INNOVAZIONE E IMPLEMENTAZIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO UE

Sala del Tempio 1

Moderatori:

- Riccardo Cajone – AFI – Schwabe Pharma Italia, Egna (BZ)
- Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

08:45 – 09:15

Introduzione

- Riccardo Cajone – AFI – Schwabe Pharma Italia, Egna (BZ)
- Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

09:15 – 09:45

**Nuovo regolamento europeo sui Dispositivi Medici:
sfide ed opportunità**

- Maria Grazia Leone – Ministero della Salute

09:45 – 10:15

Approccio metodologico alla determinazione dell'equivalenza

- Mauro Rainoni – AFI

10:15 – 11:00

Coffee break in collaborazione con

VALPHARMA INTERNATIONAL

Moderatori:

- Alessandra Iavello – AFI – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- Mauro Rainoni – AFI

11:00 – 11:30

Regola 21 – Approccio metodologico all'upgrade di classe

- Claudia Samà – AFI – Eurofins Biolab, Vimodrone (MI)

11:30 – 12:15

Implementazione del nuovo regolamento: uno sguardo all'Europa

- Michele Burini – Aboca, Sansepolcro (AR)

12:15 – 12:50

Tavola rotonda con gli Organismi Notificati**Moderatori:**

- Fernanda Gellona – Confindustria Dispositivi Medici
- Antonella Mamoli – Gruppo di Studio AFI Dispositivi Medici Ibsa Farmaceutici, Lodi

Relatori:

- Paolo Dentis – Eurofins
- Alessia Frabetti – Kiwa Cermet Italia
- Fabio Magnani – TUV SUD
- Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
- Alessandro Sassi – Certiquality

12:50 – 13:00

Dibattito e conclusioni dei lavori

13:00 – 14:00

Colazione di lavoro

13:00 – 14:00

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

(Area espositiva)

SESSIONE XIV

DUE DILIGENCE: STRUMENTO OPERATIVO DI MERGER & ACQUISITION

Sala del Tempio 2

Moderatori:

- Giovanni La Grasta – AFI
- Lino Pontello – AFI

08:45 – 08:50

Introduzione al tema

- Giovanni La Grasta – AFI

08:50 – 09:10

Il processo di Merger & Acquisition e la collocazione della Due Diligence

- Anton Giorgio Failla – AlfaSigma, Bologna

09:10 – 09:30

La due diligence: organizzazione e struttura

- Cecilia Häusermann – Zambon, Bresso (MI)

09:30 – 09:50

Esperienze di Due Diligence di aziende Biotecnologiche

- Gianmario Baccalini – BPD, Milano

09:50 – 10:30

Dibattito e conclusioni dei lavori

10:30 – 11:15

Coffee break in collaborazione con



VALPHARMA INTERNATIONAL



SESSIONE XV

LE INNOVAZIONI PRODUTTIVE E LE RELATIVE SFIDE ED OPPORTUNITÀ

Sala del Tempio 2

Moderatori:

- Giovanni La Grasta – AFI
- Lino Pontello – AFI

11:15 – 11:25

Introduzione

- Giovanni La Grasta – AFI
- Lino Pontello – AFI

11:25 – 11:50

Continuous Manufacturing: un passo concreto verso l'innovazione produttiva

- Fabio Arata, Alessia Petrilli – Janssen Cilag, Latina

11:50 – 12:15

Serializzazione e informatizzazione, problemi ed opportunità per un'azienda italiana che produce per il mercato mondiale

- Federico De Franceschi – AFI – Angelini, Ancona

12:15 – 12:50

Product Lifecycle & Process Innovation

- Michele Panzitta – AFI

12:50 – 13:00

Dibattito e conclusioni dei lavori

13:00 – 14:00

Colazione di lavoro

13:00 – 14:00

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

(Area espositiva)

SESSIONE XVI

VERSO UNA SUPPLY CHAIN 4.0

Sala della Marina (primo piano)

Moderatori:

- Gianpaolo Baranzoni – Gruppo di Studio AFI Sistemi Informativi
- Alberto Bartolini – AFI – CIT

08:45 – 09:00

Introduzione

- Alberto Bartolini – AFI – CIT

09:00 – 10:20

Opportunità offerte dalle nuove tecnologie 4.0, tecnologia necessaria per la loro gestione, attuale livello di maturità dell'Azienda farmaceutica

IoT, Block Chain, AI

- Gabriele Ricci – Takeda, Boston (USA)
- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- Jacopo Montigiani – JSB Solutions, Sesto Fiorentino (FI)
- Raffaele Gargiulo – Keethings, Latina

Cyber Security e impatto Tecnologico

- Gianpaolo Baranzoni – Gruppo di Studio AFI Sistemi Informativi

10:20 – 10:30

Dibattito e conclusioni dei lavori

10:30 – 11:15

Coffee break in collaborazione con



VALPHARMA INTERNATIONAL



SESSIONE XVII

INTEGRATORI ALIMENTARI (in collaborazione con Federsalus)

Sala della Marina (primo piano)

Moderatori:

- Massimiliano Carnassale – FederSalus
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

11:15 – 11:35

Il DM 9/01/2019 e la gestione della sicurezza dei botanicals nell'esperienza regolatoria italiana

- Bruno Scarpa – Ministero della Salute

11:35 – 11:55

L'applicazione del Reg. 2015/2283: novel food ed integratori alimentari

- Massimiliano Carnassale – FederSalus

11:55 – 12:15

Linee guida associative sulla qualità dell'integratore alimentare

- Anna Paonessa – Integratori Italia

12:15 – 12:35

Qualità e contraffazione, due opposti aspetti degli ingredienti botanici impiegati negli integratori alimentari

- Marco Ernesto Martinelli – Gruppo di Studio AFI Fitoterapici – Indena, Milano

12:35 – 13:00

Dibattito e conclusioni dei lavori

13:00 – 14:00

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

(Area espositiva)

PREMI

GIOVEDÌ 6 GIUGNO – CENA DI GALA AL GRAND HOTEL DI RIMINI

Premio Luigi Cavenaghi

Il Premio istituito dalla dott.ssa Maria Luisa Nolli in memoria del dott. Luigi Cavenaghi per giovani ricercatori, che verrà conferito al miglior poster presentato al Simposio

Recipharm Italia Award

Il Premio agli studenti per il miglior elaborato su "Sviluppo farmaceutico e trasferimento tecnologico: dallo sviluppo dell'idea alla sua applicazione in ambito industriale"

POSTER

Il **59° Simposio AFI** prevede la presentazione di poster riguardanti lavori originali, industriali ed accademici, su argomenti che interessano l'intera filiera del farmaco, sia tradizionale che biotecnologico, e le terapie avanzate.

L'ideazione, lo sviluppo, la produzione, la sperimentazione clinica e l'impiego terapeutico rappresentano i temi di interesse. Ad essi si aggiunge il contributo fondamentale dato dalle applicazioni del digitale.

Al poster risultato più interessante ed innovativo, a giudizio di un Comitato di Esperti nominato da AFI per la valutazione, **verrà conferito un premio di 500 euro, istituito dalla dott.ssa Maria Luisa Nolli in memoria del dott. Luigi Cavenaghi**. Un attestato che certifica il particolare contributo scientifico verrà conferito ai poster classificati al secondo e terzo posto.

La consegna del premio avverrà la sera di giovedì 6 giugno presso il Grand Hotel di Rimini, in occasione della Cena di Gala.

La scheda per presentare un poster e il template con il riassunto (disponibili nella sessione "Eventi e Formazione" del sito <http://simposio.afiscientifica.it/>) devono pervenire **tassativamente entro il 14 Maggio 2019**, termine ultimo indilazionabile, a:

Dott. Giovanni Boccardi

AFI - Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel. +39 02-4045361 - +39 02-4047375 - Fax +39 02-48717573

e-mail: segreteria@afiscientifica.it

Il Comitato Poster esaminerà i riassunti ricevuti, verificherà l'esistenza della dichiarazione che quanto riferito non è stato pubblicato in precedenza, e ne approverà o meno la presentazione al Simposio.

L'accettazione verrà comunicata all'Autore di riferimento, che verrà invitato ad iscriversi al Simposio, con gli eventuali collaboratori; tale iscrizione è gratuita e obbligatoria per questioni organizzative e consente di accedere all'area espositiva, partecipare ai Workshop di mercoledì mattina, alla Lezione Magistrale di mercoledì pomeriggio, allo Sportello Giovani presente tutte e tre le giornate e alla Piazza delle Start up, alle 10 Novità Tecnologiche e alla Sessione Plenaria di giovedì pomeriggio.

CLICCA QUI per l'iscrizione online

L'accesso, invece, alle Sessioni Scientifiche è a pagamento e implica l'iscrizione al Simposio (quota Enti Pubblici / Università).

CLICCA QUI per l'iscrizione online

I poster ammessi rimarranno esposti presso il foyer delle Sale del Tempio 1 - 2 per tutta la durata del Simposio. I riassunti dei poster accettati verranno pubblicati negli "Atti del Simposio", che saranno disponibili online sul sito del Simposio.

Giovedì 6 giugno, dalle ore 14.00 alle ore 15.30, uno degli Autori dovrà essere presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti in merito al lavoro presentato.



INFORMAZIONI GENERALI

SEGRETERIA SCIENTIFICA

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO
Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375
Fax +39 02 48717573
segreteria@afiscientifica.it
Orario: 14.30 - 18.30 da lunedì a venerdì
www.afiscientifica.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO
Tel. +39 02 66203390
Fax +39 02 66200418
eventi@newaurameeting.it
Orario: 09.00 - 17.30 da lunedì a venerdì
www.newaurameeting.it

QUOTE DI PARTECIPAZIONE

	Fino al 17 Maggio	Dopo il 17 Maggio
• Soci AFI, AFTI, CRS, ADRITELF	€ 1.098,00 iva 22% inclusa	€ 1.220,00 iva 22% inclusa
• Non Soci	€ 1.220,00 iva 22% inclusa	€ 1.342,00 iva 22% inclusa
• Soci Pensionati	€ 671,00 iva 22% inclusa	€ 732,00 iva 22% inclusa
• Enti Pubblici	€ 366,00 iva 22% inclusa	€ 427,00 iva 22% inclusa
Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (colazioni di lavoro e cene non incluse)		
• Giornaliera (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio, cena non inclusa)	€ 610,00 iva 22% inclusa	€ 610,00 iva 22% inclusa
• Giornaliera per Enti Pubblici	€ 183,00 iva 22% inclusa	€ 183,00 iva 22% inclusa
Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio, colazioni di lavoro e cene non incluse)		

LA QUOTA DI ISCRIZIONE INCLUDE

- Accesso alle Sessioni Scientifiche e all'area espositiva
- Atti congressuali e documentazione
- Repertorio punti d'incontro con le informazioni promozionali delle Aziende presenti
- Tre colazioni di lavoro (non comprese nelle quote per Enti Pubblici)
- Quattro coffee break
- Welcome Buffet 5 giugno (non compreso nella quota giornaliera e per Enti Pubblici)
- Cena di Gala 6 giugno (non compresa nella quota giornaliera e per Enti Pubblici)

Eventuali RINUNCE pervenute per iscritto entro il 24 maggio 2019 saranno rimborsate al 50%. Dopo tale data non è previsto alcun rimborso.

Per l'iscrizione online, da sottoscrivere entro il 24 maggio 2019

CLICCA QUI

Per ulteriori informazioni visita il sito
<http://simposio.afiscientifica.it/>

PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

New Aurameeting propone, durante lo svolgimento del Simposio, una rosa di alberghi a tariffe vantaggiose; la prenotazione comprende, negli orari di inizio e fine lavori, un servizio shuttle dall'Hotel scelto al Palacongressi di Rimini e viceversa.

Scarica la scheda di prenotazione alberghiera

da inviare entro il 24 maggio 2019 a:

NEW AURAMEETING srl - Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO
Tel. + 39 02-66203390 - Fax. +39 02-66200418
E-mail: eventi@newaurameeting.it

59 3° SIMPOSIO AFI RIMINI 5 - 6-7 GIUGNO 2019	MERCOLEDÌ 5 GIUGNO 13:00 - 19:00		GIOVEDÌ 6 GIUGNO 08:45 - 13:00		GIOVEDÌ 6 GIUGNO 13:00 - 18:00		VENERDÌ 7 GIUGNO 08:45 - 14:00	
	14:00 - 15: 00 PROLUSIONE E APERTURA DEL SIMPOSIO LEZIONE MAGISTRALE Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione		08:45 - 10:30 SESSIONE VI La corretta gestione di un settore in continuo cambiamento		16:00 - 18:00 SESSIONE PLENARIA La Governance farmaceutica di fronte alla sostenibilità e personalizzazione della medicina		08:45 - 13:30 SESSIONE XII Innovazione e globalizzazione in sperimentazione clinica: come si colloca l'Italia rispetto all'Europa e al resto del mondo	
SALA DELLA PIAZZA	15:00 - 19:00 SESSIONE III L'influenza del Genoma nella nuova medicina		11:00 - 13:00 SESSIONE VII Farmacovigilanza					
	15:00 - 16:45 SESSIONE I Il processo di serializzazione a quattro mesi dall'avvio		08:45 - 10:30 SESSIONE VIII Drug delivery e Intelligenza Artificiale nel prossimo futuro		14:00 - 15:30 DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE 18:00 ASSEMBLEA CRS Italy Chapter		08:45 - 13:00 SESSIONE XIII Dispositivi medici: coniugare innovazione e implementazione del nuovo regolamento UE	
SALA DEL TEMPIO 1	17:15 - 19:00 SESSIONE II Dal regime transitorio alle registrazioni semplificate: quadro aggiornato per allergeni, oncopatici, gas medicinali, fitoterapici e radiofarmaci		11:15 - 13:00 SESSIONE IX Trasformazione digitale dei processi farmaceutici, tra Intelligenza Artificiale, Robotica e Terapia Digitale					
	15:00 - 16:45 SESSIONE IV Medicinali per uso geriatrico: aspetti clinici e formulativi		08:45 - 10:30 SESSIONE X Audit e ispezioni		14:00 - 15:30 DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE		08:45 - 10:30 SESSIONE XIV Due Diligence: strumento operativo di Merger & Acquisition	
SALA DEL TEMPIO 2	17:30 - 19:00 SESSIONE V Piattaforme tecnologiche: dalle Università alle Aziende		11:15 - 13:00 SESSIONE XI L'evoluzione della qualità degli API				11:15 - 13:00 SESSIONE XV Le innovazioni produttive e le relative sfide ed opportunità	
							08:45 - 10:30 SESSIONE XVI Verso una Supply Chain 4.0	
SALA DELLA MARINA							11:15 - 13:00 SESSIONE XVII Integratori alimentari	
					14:00 - 15:30 SESSIONE POSTER			
FOYER SALE DEL TEMPIO 1-2								
AREA ESPOSITIVA	13:00 - 14:00 LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI		13:30 - 16:00 LA PIAZZA DELLE START UP		14:00 - 15:00 LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI		13:00 - 14:00 LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI	

59°

SIMPOSIO AFI
RIMINI 5 · 6 · 7
GIUGNO 2019



Associazione Farmaceutici Industria