

# 59<sup>o</sup>

SIMPOSIO AFI  
RIMINI 5 · 6 · 7  
GIUGNO 2019



Associazione Farmaceutici Industria

Con il patrocinio di



## PROGRAMMA

Strategie  
di innovazione  
e globalizzazione  
per l'Industria  
Farmaceutica



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)
- Farmindustria

## ***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 Farmindustria

## ***Corner istituzionali (area espositiva):***

- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici
- Assoram
- Assosalute - Federchimica
- Farmindustria

## 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 Nolli - 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 Giansello - 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 - Euroconsult
- 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 Nolli - 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 Nolli - 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**

**ABC FARMACEUTICI**

**ADIUTO**

**AESICA PHARMACEUTICALS**

**AKKA LIFE SCIENCES**

**ALIPHARMA**

**ALTERGON**

**ANTARES VISION**

**B&D ITALIA**

**BAUMER HHS**

**BIOMERIEUX ITALIA**

**BORMIOLI PHARMA**

**C&P ENGINEERING**

**CAI**

**CAPSULIT**

**CARCANO ANTONIO**

**CENTRO SOFTWARE**

**CERTIQUALITY**

**CHEMSAFE**

**CIT Pharma Contract Packaging**

**CLINPHARMA**

**C.O.C. FARMACEUTICI**

**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**

**FINE FOODS & PHARMACEUTICALS NTM**

**FLARER**

**G.B. Gnudi Bruno**

**GRUPPO SASI**

**HSG ENGINEERING**

**HÜTTLIN - A Bosch Packaging Technology Company**

**IMA**

**IMS MICRONIZZAZIONI**

**IWT**

**KAYE**

**KYMOS PHARMA SERVICES**

## LabAnalysis

LEAN IT CONSULTING ITALIA

LIFEBEE

LS Academy

MANES SERVICES

MARCHESINI GROUP

MAX APPLICATION

MG2

MIPHARM

NEOTRON

OFF. MECC. F.LLI RONCHI

OPTIMA pharma

PALL BIOTECH

PALLADIO GROUP

PERFECT PACK

PHA.SE.

PHARMA D&amp;S

PHARMA PARTNERS

POLISPLEND Cleaning Farmaceutico

PTM Consulting

PVS

QS GROUP

QUALIMETRIX SA

RECIPHARM ITALIA

RETTENMAIER ITALIA &amp; C.

ROCKWELL AUTOMATION

SCHNEIDER ELECTRIC

SEA VISION

SERVICE PHARMA CHEMICAL &amp; FOOD

SHIMADZU ITALIA

SIEMENS

S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE

SISTHEMA

SOTERA Health - Nelson Labs - Nordion - Sterigenics

SPH GROUP

STERITEK

STERIVALVES

STEVANATO GROUP

STMpharmaPRO - Grafiche Pizzi

T&amp;D Corporation

TECNICHE NUOVE

TEMA SINERGIE

TICINUM LAB

TRUFFINI &amp; REGGE' FARMACEUTICI

TRUKING TECHNOLOGY LIMITED

TUBILUX PHARMA

UNIVERSAL PACK

VAMFARMA

VEGA SCIENCE

VIDEOJET

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 presidente di Farindustria, dott. Massimo Scaccabarozzi, 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.

## MERCLEDÌ 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 *risk-based* relativi al *Commissioning & Qualification* 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**
  - Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farindustria  
**Lezione Magistrale: Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione**

## 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  
*Welcome buffet organizzato con la collaborazione di Stevanato Group, presso il Grand Hotel di Rimini*

## 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  
*Colazione di lavoro in collaborazione con Carcano*
- 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  
(Sala 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 5<sup>TH</sup> 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 *risk-based* approaches related to *Commissioning & Qualification* 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**

- Massimo Scaccabarozzi – Farindustria President  
**Lectio Magistralis: *How the Italian pharmaceutical industry faces the challenges of innovation and globalization***

## 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 6<sup>TH</sup> 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 Novelities 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**
- Chairman:
- 18:00  
(Room Tempio 1)
- 20:30
- Panel Discussion on:  
**Pharmaceutical Governance in the face of sustainability and personalization of medicine**
- Giorgio Bruno – AFI Vice President – General Manager Recipharm Italia, Masate (MI)
- CRS Assembly**
- Gala dinner at Rimini Grand Hotel, organized in collaboration with Schwabe Pharma Italia*

## FRIDAY 7<sup>TH</sup> 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	• <b>Workshop</b>
12:00 – 12:30	• <b>Inaugurazione Punti d'Incontro</b>
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	<b>SALA DEL PONTE 1</b> Workshop realizzato da <b>ADIUTO:</b> <i>Adiuto, la nuova frontiera della qualità: la semplicità digitale al servizio della complessità dei processi</i>
10:15 – 13:00	• Workshop realizzato da <b>BIOMÉRIEUX:</b> <i>Massimizzare la performance nella rilevazione delle endotossine</i>
10:15 – 13:00	• Workshop realizzato da <b>CAI:</b> <i>Siti Certificati FDA: Benchmarking su approcci risk-based relativi al Commissioning &amp; Qualification per nuove aree e attrezzature. Aspetti realizzativi, gestionali e di qualità (ASTM- E2500 v.13)</i>
10:10 – 13:00	• Workshop realizzato da <b>CHEMSAFE:</b> <i>Le nuove frontiere regolatorie dei Dispositivi Medici: come affrontarle in un contesto Europeo ed Internazionale</i>
10:15 – 13:00	• Workshop realizzato da <b>CLINPHARMA:</b> <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	• Workshop realizzato da <b>CTP SYSTEM - AKKA:</b> <i>Cybersecurity: capire il rischio e prevenirlo. Un ponte tra Business Continuity e sicurezza dei dati</i>
10:15 – 13:00	• Workshop realizzato da <b>EMERSON - PAT WAY:</b> <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 | <b>Sostenibilità e resilienza nei processi del mondo farmaceutico</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Riccardo Masia – Adiuto, Piacenza</li></ul>   |
| 11:00 – 11:45 | <b>I processi digitali per il Quality Assurance</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Filippo Savi – Adiuto, Piacenza</li></ul>   |
| 11:45 – 12:15 | <b>La gestione digitale del Training</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Barbara Repetto – Adiuto, Piacenza</li></ul>   |
| 12:15 – 12:50 | <b>La parola a chi ha già intrapreso il percorso della digitalizzazione: case study operativa Adiuto</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Armando Mocchiari – ACS Dobfar, Pomezia (RM)</li></ul> |
| 12:50 – 13:00 | <b>Dibattito e conclusione dei lavori</b>   |
| 13:00 – 14:00 | <i>Colazione di lavoro</i>  |

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

<b>Moderatore:</b>	• Diego Bochicchio – CAI, Milano
09:30 – 10:15	Registrazione dei partecipanti
10:15 – 11:00	<b>Evoluzione della ASTM-E2500 fino alla v.13</b> • Andrea Castiglioni – CAI, Milano
11:00 – 11:10	<b>Sessione Questions &amp; Answers</b>
11:10 – 12:00	<b>Applicazione della linea guida ASTM-E2500 (Case Study)</b> • Andrea Castiglioni – CAI, Milano
12:00 – 12:10	<b>Sessione Questions &amp; Answers</b>
12:10 – 12:45	<b>Panoramica di altre applicazioni svolte (Benchmark) ed interazioni con i processi di Quality Risk Management</b> • Andrea Castiglioni – CAI, Milano
12:45 – 13:00	<b>Dibattito e conclusione dei lavori</b>
13:00 – 14:00	<b>Colazione di lavoro</b>



## 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

<b>Moderatore:</b>	• Claudia Piccolo – Clinpharma, San Sebastiano al Vesuvio (NA)
09:30 – 10:15	Registrazione dei partecipanti
10:15 – 10:45	<b>GVP Mod. I - Il sistema di qualità in farmacovigilanza</b> • Fabiana Auricchio – Clinpharma, San Sebastiano al Vesuvio (NA)
10:45 – 11:45	<b>Gli audit in farmacovigilanza: la pianificazione di un piano strategico di audit e la rilevazione delle non conformità</b> • Viola Di Marco – Clinpharma, San Sebastiano al Vesuvio (NA)
11:45 – 12:30	<b>Esercitazione sulla pianificazione di un piano strategico di audit e sulla gestione delle non conformità</b> • Viola Di Marco – Clinpharma, San Sebastiano al Vesuvio (NA)
12:30 – 13:00	<b>Dibattito e conclusione dei lavori</b>
13:00 – 14:00	<b>Colazione di lavoro</b>

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 architeturale 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 architettrali 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**
- Manfredò 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 Torrile (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 Farindustria), 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 <sup>(1)</sup>**
- 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 <sup>(1)</sup>**
- 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**

<sup>(1)</sup> 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 | <b>Innovazione nel processo di sviluppo</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Giuseppe Morese – Merck Serono, Bari</li></ul>       |
| 11:15 – 12:00 | <b>Il processo progettuale e produttivo</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Giulio Corteggiani – Eurpack, Aprilia (LT)</li></ul> |
| 12:00 – 12:45 | <b>Le nuove frontiere dell'automazione</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Edoardo Lupi – Marchesini, Bologna</li></ul>          |
| 12:45 – 13:00 | <b>Dibattito e conclusione dei lavori</b>  |
| 13:00 – 14:00 | <b>Colazione di lavoro</b>   |

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*



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](http://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

- Janus Debski – 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

SALA DELLA MARINA 2 (PRIMO PIANO) – ORE 10:15/13:00

# 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.



SIEMENS

SALA DELLA MARINA 2 (PRIMO PIANO) - ORE 10:15/13:00

► **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

- Massimo Scaccabarozzi – 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**

**Ingresso gratuito  
 previa registrazione**

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

• Massimo Scaccabarozzi – 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**

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

• Massimo Scaccabarozzi – 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**

- Guido Grandi – Università degli Studi di Trento

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
- Guido Grandi – Università degli Studi di Trento
- 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

- Massimo Scaccabarozzi – 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

- Massimo Scaccabarozzi – 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 ADRITELF
- 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 Gaudio – 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:**
- 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
  - Andrea Oliva – AFI – Mylan, Milano
  - Giovanna Pescatore – Farindustria
  - 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**
- Andrea Cherubini – 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 Tempo 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 Tempo 1-2)**
- 14:00 – 15:30      SESSIONE POSTER  
**(Foyer Sale del Tempo 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)

09:15 – 09:45

**Ispezioni da Autorità: esperienze a confronto**

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

09:45 – 10:15

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

- Sotirios Paraschos – EDQM, Strasburgo (F)

10:15 – 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 Polycristalline, 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
- **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
- **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
- **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
- **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:

- 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

- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio

13:35 – 13:50

#### Aggiornamenti dal mondo delle Start up

- Stefano Mainetti – Polihub

13:50 – 14:05

#### Digital Therapeutic: la regola della pazienza

- Giangiacomo Rocco di Torrepadula – AMICOMED

14:05 – 14:20

#### Venture Capital in Italia: siamo a un punto di svolta?

- Diana Saraceni – Panakès Partners

14:20 – 14:35

#### Scouting di Start-up: il punto di vista della grande azienda

- 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 • **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 • **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 • **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 • **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**  
• 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:** • **Giorgio Bruno** – Vice Presidente AFI – General Manager Recipharm, Masate (MI)  
**Relatori:** • **Francesco Beverè** – Direttore Generale AGE.NA.S  
• **Ruggero De Maria** – Presidente ACC – Alleanza Contro il Cancro  
• **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  
• **Riccardo Palmisano** – Presidente ASSOBIOTEC – FEDERCHIMICA  
• **Massimo Scaccabarozzi** – Presidente FARMINDUSTRIA (*Invitato in attesa di conferma*)  
• **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 – Farindustria
  - 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 **LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI**  
(Area espositiva)

## 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**

- FederSalus

11:55 – 12:15

**Linee guida sulla qualità dell'integratore alimentare**

- 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 7 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](mailto: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](mailto:segreteria@afiscientifica.it)  
Orario: 14.30 - 18.30 da lunedì a venerdì  
[www.afiscientifica.it](http://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](mailto:eventi@newaurameeting.it)  
Orario: 09.00 - 17.30 da lunedì a venerdì  
[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

### QUOTE DI PARTECIPAZIONE

	<b>Fino al 17 Maggio</b>	<b>Dopo il 17 Maggio</b>
• 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 Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (colazioni di lavoro e cene non incluse)	€ 366,00 iva 22% inclusa	€ 427,00 iva 22% inclusa
• 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 Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio, colazioni di lavoro e cene non incluse)	€ 183,00 iva 22% inclusa	€ 183,00 iva 22% inclusa

### 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](mailto:eventi@newaurameeting.it)

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

# 59°

SIMPOSIO AFI  
RIMINI 5 · 6 · 7  
GIUGNO 2019



Associazione Farmaceutici Industria