



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

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

## GIOVEDÌ, 1° DICEMBRE 2022

ERGIFE PALACE HOTEL

Via Aurelia, 619 - 00165 Roma

 Metropolitana Linea A fermata Cornelia + Bus 246 (2 fermate)

### FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

Il **XVI Incontro Nazionale delle QP** è rivolto a chi già svolge questo compito, a chi ambisce a ricoprire questo ruolo e a tutti i manager e tecnici del farmaco impegnati in altre funzioni, ma frequentemente a contatto con le Persone Qualificate e le loro problematiche.

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

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

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

#### Il programma quindi si prefigge i seguenti obiettivi:

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

### COMITATO ORGANIZZATORE

- |                            |                      |
|----------------------------|----------------------|
| • <b>Giorgio Bruno</b>     | Presidente AFI       |
| • <b>Massimo Cavalieri</b> | AFI - Euroconsult    |
| • <b>Emiliano Celli</b>    | New Aurameeting      |
| • <b>Piero Iamartino</b>   | AFI                  |
| • <b>Lino Pontello</b>     | AFI                  |
| • <b>Alessandro Regola</b> | AFI                  |
| • <b>Vittorio Tonus</b>    | AFI - Dante Genomics |

### ELENCO MODERATORI E RELATORI

- |                              |                                    |
|------------------------------|------------------------------------|
| • <b>Alberto Bartolini</b>   | AFI                                |
| • <b>Giorgio Bruno</b>       | Presidente AFI                     |
| • <b>Massimo Cavalieri</b>   | AFI - Euroconsult                  |
| • <b>Eugenio Cusimano</b>    | AFI - Chiesi Farmaceutici          |
| • <b>Angela Del Vecchio</b>  | AIFA (in attesa di conferma)       |
| • <b>Domenico Di Giorgio</b> | AIFA (in attesa di conferma)       |
| • <b>Leonardo Gabrieli</b>   | AFI                                |
| • <b>Luciano Gambini</b>     | AFI                                |
| • <b>Monica Gunetti</b>      | Ospedale Pediatrico Bambino Gesù   |
| • <b>Giovanni La Grasta</b>  | AFI                                |
| • <b>Andrea Mandelli</b>     | Presidente FOFI                    |
| • <b>Michele Marangi</b>     | AIFA (in attesa di conferma)       |
| • <b>Mirko Mosconi</b>       | CEF Cooperativa Esercenti Farmacia |
| • <b>Luca Paoles</b>         | Farmindustria                      |
| • <b>Adriano Pietrosanto</b> | Egualia                            |
| • <b>Lino Pontello</b>       | AFI                                |
| • <b>Vittorio Tonus</b>      | AFI - Dante Genomics               |
| • <b>Filippo Trionfera</b>   | AFI - BSP Pharmaceuticals          |



## PROGRAMMA

### PROGRAMMA MATTINO

8.30 - 9.00	<b>Registrazione Partecipanti</b>
Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Giovanni La Grasta - AFI</li> <li>Vittorio Tonus - AFI - Dante Genomics</li> </ul>
9:00 - 9:15	<b>Introduzione e saluto del Presidente</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Giorgio Bruno - AFI</li> </ul>
9.15 - 9:45	<b>Panorama sulle nuove normative</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leonardo Gabrieli - AFI</li> </ul>
9:45 - 10:15	<b>Il nuovo Annex 1: Quali sfide per la QP</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filippo Trionfera - AFI - BSP Pharmaceuticals</li> </ul>
10:15 - 10:45	<b>Relazione AIFA - Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Angela Del Vecchio (<i>in attesa di conferma</i>)</li> </ul>
10:45 - 11:00	<b>Domande e Dibattito</b>
11:00 - 11:30	<i>Coffee Break</i>
11:30 - 12:00	<b>Relazione AIFA - Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Michele Marangi (<i>in attesa di conferma</i>)</li> </ul>
12:00 - 12:30	<b>Direttiva EU 62/2011; Italia se ci sei batti un colpo</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alberto Bartolini - AFI</li> </ul>
12:30 - 12:45	<b>Domande e Dibattito</b>
12:45 - 14:00	<i>Pranzo di lavoro</i>

### PROGRAMMA POMERIGGIO

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Massimo Cavaliere - AFI - Euraconsult</li> <li>Lino Pontello - AFI</li> </ul>
14:00 - 14:20	<b>La sfida delle aziende farmaceutiche nel garantire la continuità terapeutica negli ultimi anni</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eugenio Cusimano - AFI - Chiesi Farmaceutici</li> </ul>
14:20 - 15:20	<b>Carenze: quali sono gli impatti?</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Giorgio Bruno - Presidente AFI</li> <li>Domenico Di Giorgio - AIFA (<i>in attesa di conferma</i>)</li> <li>Andrea Mandelli - Presidente FOFI</li> <li>Luca Paoles - Farindustria</li> <li>Adriano Pietrosanto - Egualia</li> </ul>
15:20 - 15:50	<i>Coffee Break</i>
15:50 - 16:10	<b>Case Study 1</b>
	<b>Lo Sponsor e la Persona Qualificata: ruoli e responsabilità nella gestione dei prodotti per sperimentazione clinica</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Luciano Gambini - AFI</li> </ul>
16:10 - 16:30	<b>Case Study 2</b>
	<b>Le sfide della QP nel rilascio di farmaci per terapia genica</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monica Gunetti - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù</li> </ul>
16:30 - 16:50	<b>Case Study 3</b>
	<b>Il ruolo della Persona Responsabile nella distribuzione farmaceutica</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mirko Mosconi - CEF Cooperativa Esercenti Farmacia</li> </ul>
16:50 - 17:00	<b>Dibattito e Conclusioni</b>

CON IL CONTRIBUTO DI






## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

ERGIFE PALACE HOTEL

Via Aurelia, 619 - 00165 Roma

 Metropolitana **Linea A** fermata Cornelia + bus 246  
(2 fermate)

### Shuttle service

E' previsto un servizio navetta a fine lavori dall'Hotel per la stazione Termini e per l'aeroporto di Roma Fiumicino. Il servizio è gratuito **previa prenotazione obbligatoria** all'atto dell'iscrizione online.

### Quota di partecipazione

- Euro 450,00 + Iva per i soci AFI
- Euro 570,00 + Iva per i NON soci AFI

### La quota di partecipazione comprende:

- due coffee break
- un pranzo

Per prenotazioni alberghiere presso l'Ergife Palace Hotel, si prega di inviare una mail all'indirizzo:

[eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) entro e non oltre il **24 novembre 2022**, specificando le date e il numero di camere richieste. **Tariffa: € 120.00 Iva 10% inclusa** a notte, in camera DUS, prima colazione inclusa.

(Tassa di soggiorno da pagare in loco € 6,00 per persona a notte). Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà a inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **24 novembre 2022** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl

**Banco BPM:**

**Filiale 00617**

**IBAN: IT91J0503401726000000043206**

**BIC/SWIFT: BAPPIT21617**

- Carta di credito all'atto della registrazione online

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

**Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.**

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

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI**



### Segreteria Scientifica

**AFI**

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

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

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

### Segreteria Organizzativa

**NEW AURAMEETING Srl**

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

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

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

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965